

УДК 334.72:658

І.А. Шаповал, О.О. Тімошин

ОСОБЛИВОСТІ РЕАЛІЗАЦІЇ ВИМОГ ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 НА БАЗІ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ, ВПРОВАДЖЕНОЇ У ВІДПОВІДНОСТІ З ДСТУ ISO/IEC 17025:2006

Постановка проблеми. У зв'язку з введенням в дію нової версії ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 [1] та встановленням граничного терміну впровадження нової редакції стандарту до 01.12.2020 року для акредитованих лабораторій актуальною стала тема щодо розуміння вимог ISO/IEC 17025:2017 та переорієнтації лабораторної діяльності згідно вимог нової версії стандарту. За словами Стіва Сіднея (Steve Sidney), одного з керівників робочої групи з перегляду документу: «За останні роки суттєво змінилися ринкові вимоги, технології, нормативна база, тому перегляд стандарту був цілком закономірним». Тож, головна мета впровадження нової версії стандарту – це зміцнення довіри до діяльності випробувальних лабораторій в нових ринкових умовах за рахунок забезпечення належної їх компетентності та спроможності надавати достовірні результати.

Аналіз останніх публікацій. Зрозуміло що темі впровадження системи менеджменту у випробувальній/калібрувальній лабораторії, яка відповідає вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025 приділено багато уваги. Умовно, точкою відліку зміни формату діяльності випробувальної лабораторії згідно ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 можна вважати введення стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 [2]. Дана тема висвітлюється в багатьох сучасних виданнях. Досить багато матеріалу представлено в публікаціях В.М. Новікова [3], Д.В. Фалкіна [4], А.М. Коцюби, Е.Т. Володарського, Л.А. Кошевої [5].

Акредитація лабораторії згідно ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 сприяє утриманню міцних позицій на ринку, довірі замовників, є так би мовити «гарантом» компетентності і спроможності надавати достовірні результати. Важливість впровадження вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 та акредитації в сучасній лабораторії можна порівняти з необхідністю повітря для підтримання життєдіяльності людини.

Процес підготовки лабораторії є тривалим і включає аналізування та вивчення вимог нової версії стандарту, проведення самооцінки діяльності з огляду на вимоги нової версії стандарту, складання та реалізацію планів змін, які необхідно впровадити в лабораторній діяльності.

Цілі статті. В статті ми проведемо аналіз та нової версії стандарту, зупинимось на суттєвих його змінах та запропонуємо деякі рішення з практичної реалізації вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017.

Викладення основного матеріалу. Стандарт ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 пропонує лабораторіям зробити вибір варіантів при акредитації і передбачає їх два. Варіант А полягає в тому, що лабораторія підтверджує виконання усіх розділів стандарту

© *Шаповал І.А., Тімошин О.О.*

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

ДСТУ ISO/IEC 17025:2017.

Цей шлях більш прийнятний для юридично самостійних лабораторій, або для лабораторій, які входять до складу організації в якій не впроваджено вимоги ДСТУ ISO 9001:2015 [2]. Варіант В пропонує лабораторії підтвердити виконання вимог розділів 4-7, а підтвердження виконання розділу 8 довести автоматично пред'явленням сертифікату на систему менеджменту якості згідно ДСТУ ISO 9001. Тож нові, вигідні можливості з'явилися для випробувальних лабораторій, які входять до складу організації що має впроваджену систему менеджменту якості згідно ДСТУ ISO 9001. Акредитація за типом В цікава з двох причин. По-перше – це економія витрат на акредитацію, яка до речі, є недешевою процедурою в Україні. По друге – це раціональний підхід налагодження менеджменту лабораторії, можливість уникнути зайвої бюрократизації та забезпечити цілісність системи менеджменту в межах діяльності організації в цілому.

Зазнали змін вимоги до процесів, процедур, документованої інформації (даних) та її обсягу, відповідальності в лабораторній діяльності. Стандарт не вимагає оформлення Настанови з якості, як і окремих процедур. Доцільність змін в структурі документації системи управління якістю лабораторії в частині анулювання Настанови з якості, як окремого, керівного документу лабораторії, варто визначити самостійно. Якщо персонал звик до використання в роботі Настанови з якості, то можливо і не варто виключати даний документ з роботи. Достатньо його привести у відповідність до вимог нової версії стандарту й надалі керуватись в діяльності. Також згідно нової версії стандарту функції керівника з якості можуть бути перерозподілені між співробітниками лабораторії. Пункт 4.1.5 і) ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 [6] містить вимогу: «Лабораторія повинна призначити одного співробітника керівником з якості, який, незалежно від інших функцій та обов'язків, повинен відповідати, а також мати повноваження, що забезпечують провадження системи управління якістю та її постійне функціонування...». Пунктом 5.6 нової версії стандарту передбачено можливість розподілення функцій керівника з якості між кількома співробітниками: «Лабораторія повинна мати персонал, який незалежно від інших обов'язків, має повноваження та ресурси, необхідні для виконання своїх обов'язків, що включають:

- ✓ впровадження, підтримання та вдосконалення системи менеджменту;
- ✓ виявлення відхилень від системи менеджменту або процедур виконання лабораторної діяльності;
- ✓ ініціювання заходів щодо запобігання або мінімізації таких відхилень;
- ✓ звітування керівництву лабораторії про дієвість системи менеджменту та будь-які потреби у вдосконаленні;
- ✓ забезпечення результативності лабораторної діяльності.

Прийняття рішення щодо впровадження вищезазначених змін на розсуд лабораторії.

Також в ISO/IEC 17025:2017 актуальним стає підхід управління з позиції ризик-орієнтованого менеджменту. Міжнародний стандарт IEC/ISO 31010:2009 [7] служить методологічною основою принципу прийняття рішень на підставі моніторингу ризиків в системі менеджменту якості але ISO/IEC 17025:2017 не зобов'язує лабораторії діяти згідно серії стандартів ISO/IEC 31000 [8] і вибір методу оцінки ризиків належить лабораторії. Від того на скільки вдалим буде вибір залежить результативність її діяльності. Враховуючи необхідність здійснення оцінки ризиків та прийняття рішення на підставі результатів здійсненої оцінки ми дослідили існуючі підходи управління ризиками, розробили методик управління ризиками. За основу в методиці взято підхід з визначення рівня ризику виходячи з ймовірності виникнення ризику та серйозності наслідків [9].

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

Методика з управління ризиками включає наступні 5 етапів:

- встановлення контексту ризику (у процесі «мозкового штурму» визначають фактори впливу та можливі ризики);
- оцінку ризику (включає ідентифікацію, аналіз, визначення ступеню ризику);
- обробку ризику (ранжування ризиків, розробка заходів);
- контроль та моніторинг результативності.

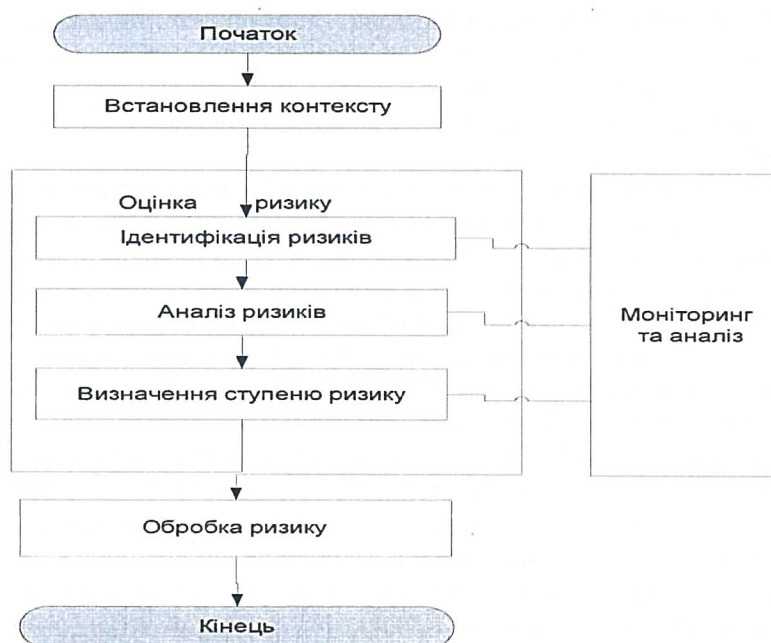


Рисунок 1. Блок-схема процесу управління ризиками

Метою є складання вичерпного переліку ризиків з наступним унеможливленням імовірності їх виникнення, зменшення наслідків ризику та здійснення оперативного реагування. Методика охоплює повний цикл дій і встановлює реєстраційні документи: форми бланків реєстрації ризиків, оцінки, та плану заходів з мінімізації ризиків.

В новій версії стандарту фундаментальною основою системи менеджменту лабораторії та одним з інструментів для забезпечення компетентності та демонстрування здатності отримувати достовірні результати є впровадження процесного підходу. В основу управління процесами покладено ідентифікацію процесів, управління процесами з використанням циклу PDCA (англ. «Plan – Do – Check – Act» - планування – дія – перевірка – коригування), постійний моніторинг ризиків (причинно-наслідкових зв'язків) та прийняття рішення на підставі результатів проведеного моніторингу [10]. Діяльність лабораторії складається з ряду взаємозалежних процесів, при цьому вихідні дані одного з них є вхідними для наступного. Тож, перевагами впровадження процесного підходу є забезпечення безперервного контролю процесів та їхньою взаємодією у межах системи.

Нова версія стандарту вперше дає визначення «лабораторії» та вводить поняття «лабораторної діяльності». Лабораторія визначена як орган, що виконує одну або декілька видів діяльності: випробування, калібрування, відбирання зразків, що

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

пов'язане із подальшим їх випробуванням або калібруванням. Поняття «лабораторної діяльності» включає три вищезазначені види діяльності.

Слід звернути увагу на термін «обладнання», а не «устаткування» чи «устаткування», які застосовувались в попередніх редакціях документа. Розділ не зазнав істотних змін, але деякі все ж є. В новій версії з'явилися вимоги щодо верифікації обладнання, перш ніж вводити чи повертати його в експлуатацію та верифікації методу, перш ніж використовувати метод. У пункті 6.4.6 також уточнено вимогу до необхідності калібрування вимірювального обладнання. Надано чітке визначення термінів «верифікація» та «валідація».

Новою є вимога, що стосується використання в лабораторній діяльності стандартних зразків, а саме, пріоритет віддано виробникам стандартних зразків, які відповідають вимогам ISO 17034 [11]. Вже на етапі придбання стандартних зразків ми повинні запросити у виробника будь-яку інформацію стосовно його акредитації чи впровадження ним вимоги ISO 17034, що і буде підтвердженням його компетентності.

Заслуговує особливої уваги вимога щодо прийняття рішення лабораторією за результатами випробувань. В разі, коли замовник вимагає від лабораторії заяву про відповідність специфікаціям або стандарту (відповідає/не відповідає), то правила прийняття рішення повинні бути чітко визначені. Якщо правило не встановлено в стандарті чи специфікації, то вибрані лабораторією правила прийняття рішення ми маємо узгодити із замовником. Оцінку відповідності в лабораторії, за згоди з замовником, ми здійснюємо з урахуванням невизначеності результатів із застосуванням правила, що відповідає вимогам ДСТУ ISO 10576-1:2006 [12] а саме:

- якщо інтервал невизначеності для результату вимірювання міститься всередині області допустимих значень, приймають рішення про відповідність і формулюють заяву наступним чином «оцінка відповідності продемонструвала, що значення параметра відповідає вимогам»;

- якщо інтервал невизначеності для результату вимірювання повністю міститься в області недопустимих значень, приймають рішення про невідповідність і формулюють заяву наступним чином «оцінка відповідності продемонструвала, що значення параметра не відповідає вимогам»;

- якщо інтервал невизначеності для результату вимірювання містить граничне значення, оцінка відповідності не дає змоги беззаперечно стверджувати, що значення характеристики відповідає або не відповідає заданим вимогам і формулюють заяву наступним чином «оцінка відповідності не здатна продемонструвати, що значення параметра відповідає чи не відповідає вимогам».

У разі коли необхідний аналіз рівня ризику щодо заяви про відповідність діють згідно з ISO/IEC Guide 98-4 [13].

Хотілось акцентувати увагу на Примітку пункту 7.8.6.1: «якщо правило прийняття рішення встановлює замовник, регуляторний або нормативний документ, подальший аналіз ризику не обов'язковий» і її слід урахувати на етапі підписання договірної документації.

Вищезазначені вимоги щодо прийняття рішення можна прописати в процедуру проведення випробувань/калібрувань або розробити окрему інструкцію системи менеджменту.

Деяких змін зазнав процес проведення внутрішнього аудиту. Процес приведений у відповідність з ДСТУ ISO 9001:2015. Згідно нової версії періодичність проведення внутрішніх аудитів повинна бути визначена і елементи системи, які перевіряють під час аудиту, визначають на підставі даних з моніторингу ризиків невідповідної роботи на відміну від версії 2006 року, де періодичність проведення внутрішніх аудитів рег-

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

ламентується не рідше ніж один раз на рік та внутрішнім аудитом мають бути охоплені всі елементи системи. Також чітко визначені вимоги до інформації, що має містити програма аудиту: об'єкт аудиту, методи аудиту критерії аудиту та сферу кожного аудиту. ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 не вимагає в лабораторії задокументованої процедури з проведення внутрішнього аудиту. Привернув увагу нестандартний підхід проведення внутрішніх аудитів у невеликих лабораторіях. Ідея полягає в проведенні внутрішнього аудиту у форматі наради [14].

Також осучаснення стандарту проявляється у широкому впровадженні в лабораторну діяльність ІТ-технологій. Лабораторна система управління інформацією в кожній лабораторії має власну структуру за умови, що вона відповідає вимогам стандарту. На сьогоднішній день в Україні є пропозиції готових автоматизованих інформаційних систем, але ми поступово, по мірі необхідності, впроваджували розроблене, валідоване програмне забезпечення щодо розрахунку невизначеності, валідації методик, програмні комплекси з реєстрації розрахунків та обробки результатів випробувань продукції, які деколи складаються з модулів, та розроблялися в різні часові проміжки, електронні бази з реєстрації заявок на проведення випробувань, реєстрації результатів проведених робіт тощо. Пунктом 7.11.3 стандарту визначені вимоги до системи управління інформацією в лабораторії, також передбачені випадки коли система обслуговується зовні або через провайдера. Згідно нової версії стандарту програмне забезпечення за допомогою якого здійснюють розрахунки та пересилання даних повинно систематично перевірятись. Тобто треба не забувати про періодичне тестування розрахунків. Найбільш простий спосіб порівняння розрахунків за допомогою програми та розрахунків здійснених уповноваженим співробітником лабораторії звичайним способом. По результатам зробити і задокументувати результати тестування.

Висновки.

Нова версія стандарту пропонує два варіанта акредитації. Прийнятний для себе варіант лабораторія обирає самостійно. Документація системи управління якістю повинна бути актуалізована згідно з ISO/IEC 17025:2017. Основні зміни, яких зазнав стандарт та на які наголошують розробники нової версії ISO/IEC 17025:2017: оновлена термінологія; оновлена структура документу узгоджена з іншими існуючими стандартами з оцінки відповідності, впровадження процесного підходу з позиції фокусування на результаті процесу; впровадження ризик-орієнтованого менеджменту; впровадження в лабораторну діяльність ІТ-технологій. Змін зазнали процеси системи управління, вимоги до документації. Впровадження вимог нової версії повинно сприяти усуненню невідповідностей виявлених під час самооцінки та поліпшенню системи управління якістю. Впровадження вимог ISO/IEC 17025:2017 додаткова гарантія якості послуг, яка дозволяє лабораторії зберегти замовників, підвищити конкурентоспроможність лабораторії.

ЛІТЕРАТУРА

1. ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. – 37 с.
2. ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги. – 22 с.
3. В.М. Новиков, О.А. Никитюк, В.В. Новиков Вимоги ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 та аудит в лабораторіях. Навчальний посібник. К.: 2018-259 с.
4. Д.В. Фалкін Как реализовать на практике переход на новую версию ISO/IEC 17025

РЕЙКОВИЙ РУХОМИЙ СКЛАД

5. Е.Т. Володарський, Л.А. Кошева Технические аспекты аккредитации испытательных лабораторий / Е.Т. Володарський, Л.А. Кошева. – Вінниця: ВНТУ, 2013.- 271 с.
6. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. – 26 с.
7. IEC/ISO 31010:2009 Risk Management - Risk Assessment Techniques – 80 с.
8. ISO 31000:2009 Risk management - Principles and guidelines – 24 с.
9. Шаповал І.А. Моніторинг ризиків по процесам системи управління якістю/ І.А. Шаповал, К.Ю. Холод // Збірник наукових праць Державного підприємства «Український науково-дослідний інститут вагобудування» Міністерства економічного розвитку і торгівлі України: серія «Рейковий рухомий склад». – Вип. 12. – Кременчук: ДП «УкрНДІВ», 2015. – С. 29-36.
10. <https://www.bio-norma.com>
11. ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers. Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов. 26 с.
12. ISO/IEC Guide 98-4 Uncertainty of measurement - Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment. 49 с.
13. ДСТУ ISO 10576-1:2006. Статистичні методи. Настанови щодо оцінки відповідності заданим вимогам. Частина 1. Загальні принципи. – 19 с.
14. Є.Годнєв. Внутрішній аудит у форматі наради: нестандартний підхід для малих підприємств. // Управління якістю. - 2019, - №10, С. 38-45.