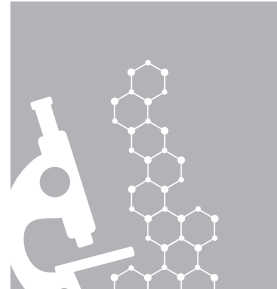


**ВОЛОДИМИР НОВІКОВ**

д-р фіз.-мат. наук, Інститут підвищення кваліфікації фахівців у галузі технічного регулювання та споживчої політики Одеської державної академії технічного регулювання та якості, м. Київ

АКРЕДИТАЦІЯ ЛАБОРАТОРІЙ ЗА НОВОЮ ВЕРСІЄЮ СТАНДАРТУ ISO/IEC 17025:2017

Восени 2017 року міжнародна організація зі стандартизації ISO прийняла нову версію стандарту ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (вітчизняний аналог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»), і перед тисячами лабораторій постало питання переходу при акредитації (або під час інспекційного нагляду) до виконання нових, більш сучасних вимог до компетентності. З метою забезпечення методичної підтримки лабораторій в їх прагненні до акредитації в роботі приведені основні результати аналізування сучасних тенденцій розвитку вимог до компетентності, зазначених в ISO/IEC 17025:2017.



Міжнародний стандарт ISO/IEC 17025:2017 прийнятий як і більшість інших міжнародних стандартів у відповідності з процедурами ISO, що базуються на принципі «консенсусу».

Цей принцип полягає в тому, що при голосуванні за визначені у проекті стандарту вимоги в технічному комітеті чи за остаточний текст в національних органах стандартизації (НОС) країн — членів ISO не менш ніж 3/4 голосів повинні бути «за» (щоб потім при використанні ISO-стандарту не виникало суттєвих протиріч серед користувачів і зацікавлених сторін). Однак такий принцип не дозволяє реалізовувати у вимогах міжнародних стандартів останні, найсучасніші досягнення науки. Усього майже 155 країн представлені своїми НОС в ISO, і кожна країна має лише один голос незалежно від рівня її розвитку, території та чисельності населення.

Отже, щоб зробити чинним міжнародний стандарт — потрібно 3/4 голосів НОС зі 155 країн-членів ISO. Зазначимо, що поміж них 110 — це країни, що розвиваються, а десь 60 — це низькорозвинені. Отже, переважна більшість країн — членів ISO це не розвинуті країни і вони не проголосують за ті вимоги, які не зможуть в подальшому виконати.

Це означає, що вимоги будь-якого міжнародного стандарту (зокрема ISO/IEC 17025:2017) завжди будуть включати набір «погоджених» вимог, які зазвичай нижчі, ніж «усереднені» вимоги — реальні для досягнення в середній кількості країн світу. Якщо якась країна хоче перемогти в міжнародній конкурентній боротьбі, то вимоги, визначені в її національних стандартах (наприклад, ДСТУ), мають бути вищими, ніж визначені в ISO-стандартах. А якщо якась організація (концерн, наприклад, TOYOTA, чи фахова асоціація, наприклад, EURO-LAB) прагне перемогти в міжнародній конкурентній боротьбі, то її власні (галузеві) стандарти мають містити найвищі вимоги (рис. 1.).

Рис.1
Піраміда стандартизації країни, що розвивається



Отже, відоме гасло про те, що треба «тягнутися до міжнародних стандартів» не є правильним, міжнародні стандарти необхідно «апріорі» виконувати, якщо ми хочемо мінімального визнання на міжнародному рівні. Це варто розуміти, коли ви відкриваєте і читаєте вимоги будь-якого ISO-стандарту, в т.ч. і ISO/IEC 17025:2017.



Метою даної публікації є проведення порівняльного аналізу вимог ISO/IEC 17025:2017 та його попередньої версії ISO/IEC 17025:2005 (вітчизняний аналог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 [6]), необхідного для розуміння нових підходів при акредитації лабораторій в НААУ за ISO/IEC 17025:2017.



ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (Стандарт) прийнято методом підтвердження, що, на жаль, не передбачає офіційного перекладу тексту Стандарту українською мовою, а отже, при підготовці до акредитації фахівцям лабораторій рекомендується користуватися оригіналом.

На жаль, переважна більшість фахівців лабораторій не володіють англійською мовою в тих межах, що необхідні для розуміння особливостей положень оригіналу.

Керівництво Національного агентства акредитації України (НААУ) офіційним листом № 1-5/2-0260 від 31.01.2018 р. звернулося до мене, як одного із авторів технічного редагування ДСТУ ISO/IEC 17025:2006, з проханням зробити фаховий переклад ISO/IEC 17025:2017, який міг би бути покладений в основу внутрішнього документа НААУ щодо акредитації лабораторій за вимогами Стандарту.

Такий авторський переклад було зроблено в лютому 2018 р. (опубліковано на сайті www.euroacademia.com.ua) та покладено в основу документ НААУ (Система управління НААУ, загальний документ «Загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)»)*, який використовується сьогодні при акредитації лабораторії.

*** З повним текстом документа можна ознайомитися за посиланням:**

https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2018/04/ZD-08.01.41_ISO-IEC-17025_2017.pdf.



На жаль, тексти, викладені у вищезазначених джерелах, не є абсолютно однаковими — у моєму авторському перекладі я надаю необхідні роз'яснення положень Стандарту, що відповідно позначаються і не є вимогами.

Структура Стандарту сьогодні принципово відрізняється від структури аналогічних документів попередніх версій і приведена у відповідність до загальної ідеології стандартів ISO/IEC серії 17000, що враховує дві можливості існування будь-якого органу з оцінки відповідності (у т.ч. лабораторії) — як незалежної юридичної особи, або такої, що входить до складу юридичної особи «материнської» організації.

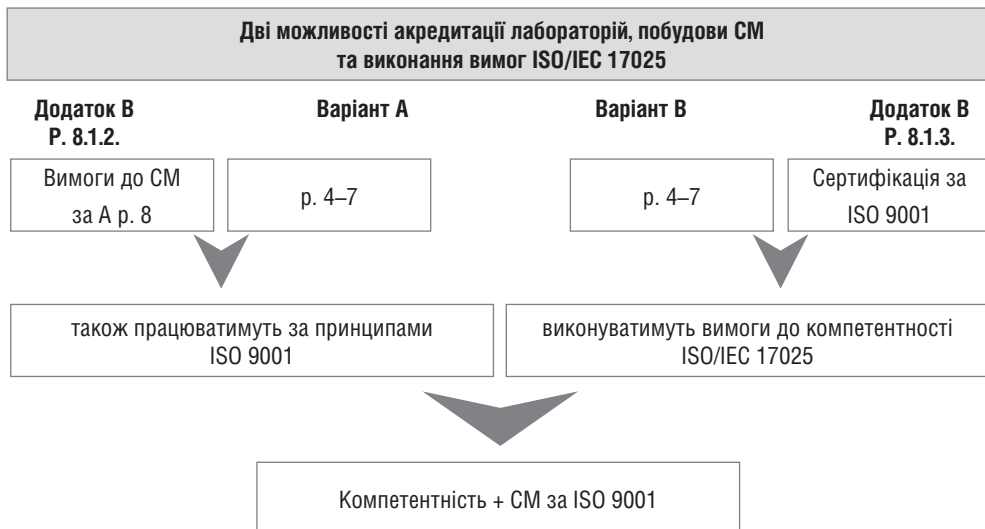
Багато організацій вже сертифікували свої системи менеджменту (СМ) за стандартом ISO 9001 «Системи управління якістю. Вимоги», вимоги якого частково повторюються у будь-якому стандарті ISO/IEC серії 17000 (у т.ч. і в стандарті ISO/IEC 17025, що визначає вимоги до компетентності лабораторій). З метою виключення додаткових витрат при підтвердженні компетентності органів, що входять до організацій, які вже мають сертифікат ISO 9001 в Стандарті, зазначаються два можливих варіанти акредитації (підтвердження компетентності).

Варіант А — лабораторія підтверджує виконання усіх розділів Стандарту (розділи 4–8).

Варіант В (якщо в організації вже є сертифікат ISO 9001) — лабораторії надається можливість підтвердити виконання тільки розділів 4–7, а підтвердження виконання розділу 8 доводиться автоматично за пред'явленим сертифікатом ISO 9001 (рис. 2.).

Рис.2

Дві можливості акредитації лабораторії за ISO/IEC 17025:2017



Слід зазначити, що варіант В можливий лише у тому випадку, коли сертифікація за ISO 9001 системи менеджменту організації включала і лабораторію.

Серед інших принципових відмінностей нової версії Стандарту варто зазначити те, що він сьогодні визначає не тільки вимоги до компетентності, а й до неупередженості та порядку діяльності лабораторії (раніше цього не було, ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 визначав вимоги тільки до компетентності).

Динаміку розвитку вимог до компетентності лабораторій, викладених як в міжнародних нормативних документах, так й у відповідних рекомендаціях фахових організацій, наведено на *рис. 3*.

Отже, розвиток вимог до компетентності лабораторії визначався розвитком стандартів ISO серії 9001, від перших версій (редакції 1987 та 1994 років), що регламентували систему «забезпечення» якості до «менеджменту», тобто управління з метою вдосконалення 2000 році та впровадження елементів ризик-орієнтованого менеджменту в лабораторну систему менеджменту стандарту ISO/IEC 17025:2017.

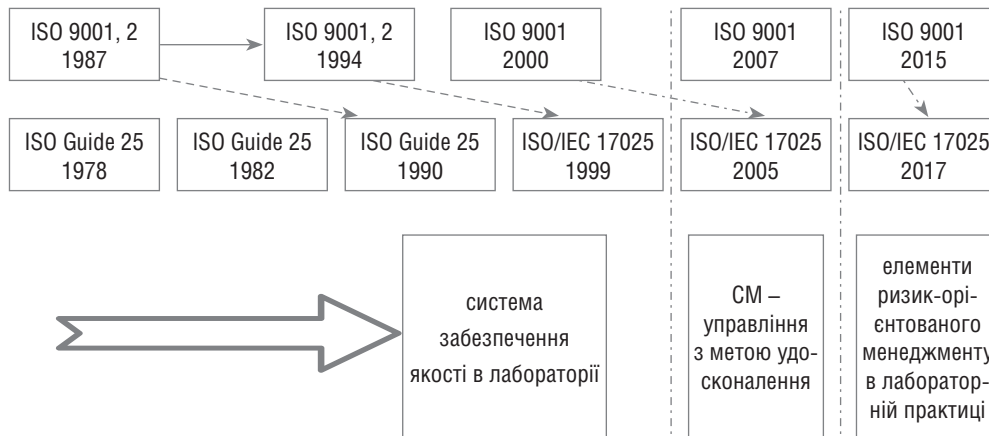
Певна річ, суспільство вимагає дедалі більших гарантій достовірності результатів вимірювань, тому відомі складові цієї достовірності (СМ лабораторії, обладнання та умови, методики) постійно вдосконалюються.

Однак удосконалюється і саме визначення лабораторії. Тепер в Стандарті зазначається, що лабораторією є організація, яка не тільки проводить випробування чи калібрування (як було раніше ISO/IEC 17025:2005), але й готує до випробування зразки: відбирає проби, транспортує (виконує будь-які дії, пов'язані з підготовкою зразка до випробувань).

Це означає, що методики, пов'язані з підготовкою проб (зразків), в разі наявності таких в лабораторії, тепер мають входити до сфери акредитації, тобто є об'єктом перевірки компетентності з боку НААУ.

Рис.3

Формування положень міжнародних стандартів щодо компетентності лабораторій та вдосконалення лабораторної системи менеджменту



Сьогодні концепція аналізування ризиків, покладена в основу ISO 9001:2015, частково знайшла своє відображення й у вимогах стандарту ISO/IEC 17025:2017.

Варто наголосити, що впровадження системи ризик-орієнтованого менеджменту (визначено у *ISO 31000 Risk management. Principles and guidelines*, національний аналог ДСТУ ISO 31000:2014 Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки) в лабораторну практику в Стандарті не вимагається. Лабораторія визначає ризики щодо компетентності, неупередженості та порядку функціонування (лабораторно діяльності) та можливості щодо подальшого вдосконалення. Виходячи із наявних ресурсів та значимості ризиків розробляє «плани дій» щодо ліквідації, мінімізації або уникнення ризиків та реалізації можливостей і відслідковує (проводить моніторинг) їх виконання.

У попередній версії вже були вимоги стосовно необхідності планування дій щодо вдосконалення та запобіжних дій (тепер запобіжні дії умовно «замінуються» діями щодо управління ризиками). Принципово змінилися вимоги до конфіденційності та неупередженості лабораторної діяльності.

Згідно зі Стандартом компетентна лабораторія має функціонувати в умовах повної конфіденційності стосовно замовників, за винятком, коли таку конфіденційність може порушити сам замовник, або відповідні регуляторні органи в рамках законодавства.

Поняття неупередженості широко відоме фахівцям, але в міжнародному стандарті ISO/IEC 17025 з'являється вперше. Для лабораторій це означає, що вони мають довести (при акредитації) що немає зовнішніх та внутрішніх «впливів» на формування достовірного результату.

Коли лабораторія є незалежною юридичною особою, то зазвичай докази неупередженості сформувати не складно, бо зовнішні ризики неупередженості незначні, а внутрішні ризики неупередженості досить просто ліквідувати, наприклад, шляхом забезпечення дотримання часових рамок проведення вимірювань

(калібрувань), забезпечення незалежності заробітної плати операторів методик від результатів, кодуванням зразків таким чином, щоб оператор не міг ідентифікувати замовника, обмеженням персональних контактів між операторами методик і замовниками.

Набагато складніше здається доведення неупередженості діяльності лабораторій, яка є підпорядкованою головній організації (є структурним підрозділом якоїсь організації). У такому випадку у «залежної» лабораторії є конфлікти інтересів між лабораторією (її мета діяльності — отримання достовірного результату) та вищою організацією, до якої вона входить (її мета — отримання максимального прибутку).

У Стандарті зазначається, що компетентна лабораторія має управляти ризиками неупередженості на «постійній основі». Очевидно, прості декларації вищого керівництва організації про неутручання в діяльність лабораторії (яку раніше зазвичай пред'являли підпорядковані лабораторії при акредитації в НААУ) тепер недостатньо для доведення того, що підпорядкована лабораторія є компетентною також і в частині управління ризиками неупередженості.

Вимоги до аудиту СМ лабораторії зазнали суттєвих змін. Стандартом не вимагається, як раніше, щоб протягом року аудит СМ охоплював всю систему і технічні операції. На сьогодні лабораторія має розробляти програми аудиту і встановлювати періодичність аудитів, виходячи із ризиків компетентності, неупередженості і порядку діяльності, відтепер критерії, методи і сфери аудитів мають бути чітко визначені (відповідно до вимог і положень ISO 19011:2018 *Guidelines for auditing management systems* — *Настанова щодо здійснення аудитів систем управління*).

Вимоги щодо обов'язкової наявності такого регламенту СМ, як настанова з якості, тепер відсутні, проте коли лабораторії зручно підтримувати настанови з якості, чи документувати процедури, які вже не вимагаються Стандартом, вона може це вчинити. Звісно, об'єм документації СМ лабораторії має бути таким, аби була можливість довести відповідність вимогам, зазначеним у Стандарті.

Отже, головним при переході акредитованої лабораторії за ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 до впровадження вимог Стандарту нової версії є не ліквідація настанов чи процедур, що тепер не є обов'язковими (наприклад, управління документацією, чи запобіжних дій), а розробка додаткових до вже існуючих документів, що є доказовою базою виконання нових вимог до лабораторної СМ.

Порівняльний аналіз вимог стандартів ISO/IEC 17025:2017 та ISO/IEC 17025:2005 проводився за основними підгрупами вимог до компетентності, а саме: методики, обладнання, приміщення, умови, персонал, система менеджменту.

У результаті такого порівняльного аналізу визначені додаткові вимоги, що є доказовою базою впровадження стандарту і в ISO/IEC 17025:2017 та ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (рис. 4).

Певна річ, у межах цієї статті неможливе обговорення усіх нюансів й особливостей вимог нової версії Стандарту. Для того щоб безперешкодно побудувати та впровадити СМ у лабораторії за Стандартом відповідальним виконавцем необхідно з'ясувати всі нюанси тих змін, що відбулися при введенні нової редакції

Стандарту, знати і розуміти шляхи їх реалізації. Для цього необхідно мати певну теоретичну та практичну компетентність. Тому з метою перепідготовки та підвищення кваліфікації фахівців лабораторій керівникам необхідно передбачати можливість участі персоналу, які входять до СМ лабораторії, у спеціальних програмах навчання, що проводяться спеціалізованими і компетентними організаціями у сфері СМ та вимог стандартів (див. сайт Навчально-консультаційного центру (НКЦ) «Євроакадемія»).

Таким чином, проведений структурований порівняльний аналіз ISO/IEC 17025:2017 та ISO/IEC 17025:2015 показав, що в частині лабораторної системи менеджменту з'явилися основні додаткові вимоги до неупередженості, конфіденційності, ризик-орієнтованого менеджменту, а в частині технічного забезпечення функціонування — вимоги до верифікації обладнання та методик, необхідності використання стандартних зразків, отриманих виключно від компетентних постачальників та ін.

Рис. 4

Розвиток основних вимог до компетентності, визначеної стандартом в ISO/IEC 17025:2017 порівняно з ISO/IEC 17025:2005

ДСТУ ISO/IEC 17025:2005

➔

ДСТУ ISO/IEC 17025:2017

Методики	- методики відбору та поводження зі зразками; - верифікація методик; - правила прийняття рішень за результатами випробувань з урахуванням невизначеності
Обладнання Приміщення Умови	- верифікація обладнання; - процедури перевірки правильності функціонування та технічного обслуговування обладнання; - необхідність доведення компетентності постачальників стандартних зразків за ISO/IEC 17034
Персонал	вимоги не змінилися
Система менеджменту	- елементи системи менеджменту ризиків за ISO 31000; - управління передбачає забезпечення неупередженості та конфіденційності діяльності; - вдосконалення вимог до проведення внутрішнього аудиту СМ; - вдосконалення вимог до управління невідповідною роботою (відкликання результатів)

У зв'язку з переходом до акредитації за новою версією стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (наказ НААУ від 28 грудня 2017 р. № 494) НКЦ «Євроакадемія» проводить навчання для завідувачів, менеджерів з якості, аудиторів та спеціалістів лабораторій за програмою, сертифікованою EUROLAB-Ukraine.

Деякі принципово нові теми навчань, які проводить НКЦ «Євроакадемія», вказані нижче (з вартістю навчання та розкладом занять можна ознайомитись на сайті www.euro-academia.com.ua)

Авторський семінар проф. В. М. Новікова «Ризик-орієнтований менеджмент в лабораторній практиці за ДСТУ ISO/IEC 17025:2017»
Підготовка аудиторів лабораторій до оцінювання компетентності постачальників стандартних зразків (референтних матеріалів) за вимогами ISO/IEC 17034
Підготовка до акредитації та аудит в лабораторіях згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2017
Підготовка до акредитації та аудит медичних (клініко-діагностичних) лабораторій відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015
Оцінювання невизначеності вимірювань та валідація методик згідно з рекомендаціями EA, EUROLAB, EURACHEM
Перепідготовка за вимогами нової версії стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (для керівників, менеджерів з якості, аудиторів та фахівців лабораторій)
Валідація методик випробування згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 та EA-рекомендацій