

УДК 004.01

DOI <https://doi.org/10.32851/tnv-tech.2022.4.3>

АКРЕДИТАЦІЯ ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ В СФЕРІ НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Топчій Н. В. – науковий співробітник

Українського науково-дослідного інституту спеціальної техніки

та судових експертиз Служби безпеки України

ORCID ID: 0000-0003-2924-6365

На сьогоднішній день управлінці вимушені враховувати багато різноманітних факторів при прийнятті рішень. Тому виникає потреба у визначенні особливостей моделі управління діяльністю випробувальних лабораторій (далі ВЛ) в системі розроблення, виготовлення та модернізації продукції в сфері науково-технічної діяльності, що базується на об'єднанні управлінських, економічних та технологічних процесах. До наукових досліджень і розробок відносять фундаментальні, прикладні наукові дослідження та науково-технічні (експериментальні) розробки.

В своїй роботі ВЛ повинні керуватись стандартами міжнародного та національного формату. Це передбачає широке використання інформаційних технологій: комп'ютерних систем, електронних записів і видання електронних результатів. Це основний фактор достовірності, точності та надійності результатів, які видає лабораторія. Крім цього, випробувальні інститути впорядковують роботу ВЛ та приводять до єдиної системи стандартів, що забезпечує визнання їх вимірювань усіма учасниками ринку. Тому в Україні проводиться акредитація ВЛ. Адже акредитована лабораторія це компетентний орган і висновки видані нею достовірні та надійні.

У статті розглянуто організаційну структуру ВЛ та фактори, що стосуються управління її діяльністю. До цих факторів відноситься структура та зміст вимог, що висуваються при акредитації, в тому числі вимог до метрологічного забезпечення випробувань.

Стверджено, що головним чинником ВЛ, що засвідчує про її компетентність, є достовірність результатів. Забезпечення цієї вимоги передбачає створення системи управління діяльністю, що регулює всі процеси. Визначено, що до системи управління діяльністю ВЛ відносяться процеси діяльності, що пов'язані з менеджментом, економікою та технологічним процесом, тобто випробуваннями.

Ключові слова: акредитація, засоби вимірювальної техніки, випробувальне обладнання, метрологічне забезпечення.

Topchii N. V. Accreditation of testing laboratories in the field of scientific and technical activities

Today, managers are forced to take into account many different factors when making decisions. Therefore, there is a need to determine the features of the model for managing the activities of testing laboratories (hereinafter referred to as TL) in the system for the development, manufacture and modernization of products in the field of scientific and technical activities, which is based on the combination of organizational, economic and technological processes. Scientific research and development includes fundamental, applied scientific research as well as scientific and technical (experimental) development. In their work, TLs should be guided by the standards of the international and state format. This is the main factor in the reliability, accuracy and reliability of the results that the laboratory produces. In addition, testing institutes lead TLs to a unified system of standards, which ensures the recognition of the results of their measurements by all market participants. Therefore, accreditation of testing laboratories is carried out in Ukraine. After all, an accredited laboratory is a competent authority and the conclusions issued by it are reliable and reliable.

The article considers the organizational structure of the TL and the factors that relate to the management of its activities. These factors include the structure and content of the requirements that are put forward during accreditation, including the requirements for the metrological support of tests.

It is proved that the main factor of TL, which indicates its competence, is the reliability of the results. Ensuring this requirement involves the creation of a quality management system that regulates all processes. It has been determined that the TL activity management system includes processes that are associated with management, economics and the technological process – tests.

Key words: accreditation, measuring equipment, testing equipment, metrological support.

Постановка проблеми. ВЛ в сфері науково-технічної діяльності, як правило, створюються на базі випробувальних підрозділів науково-дослідних інститутів (далі НДІ), які розробляють, виготовляють та постачають продукцію (вироби) по державному замовленню або для споживачів цивільного сектора економіки. Такі лабораторії забезпечують проведення різних категорій та видів випробувань, передбачених для контролю якості продукції на різних стадіях її життєвого циклу. І саме акредитація забезпечує їм компетентність щодо виконання певних типів випробувань, вимірювань та калібрування і підтверджує правильність виконання випробувальних та вимірювальних робіт на відповідність стандартам. Акредитація ВЛ не є обов'язковою, але керівництво НДІ зацікавлене мати конкурентоспроможну та незалежну лабораторію. Адже це надає право проводити сертифікаційні випробування і мати успіх на міжнародному ринку.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. В процесі роботи, пов'язаної з аналізуванням та положеннями, щодо акредитації випробувальних лабораторій, атестацією і перевіркою засобів вимірювальної техніки, розглядалися методики, наукові дослідження і теорії в області метрології, стандартизації та акредитації [8; 11], нормативні документи, настанови та Закони України [4; 7; 10; 13]. Зокрема робота [8] присвячена аналізуванню проблем реалізації метрологічного підтвердження засобів вимірювальної техніки (далі ЗВТ) відповідно до міжнародних вимог, а саме, стандарту ISO 10012 [9], необхідність застосування якого регламентована STANAG 4107 [10]. В роботі [11] детально розглянуті вимірювання, хімічна метрологія, врахування систематичних і випадкових похибок, основи стандартизації, системи стандартів, сертифікації та акредитації в Україні, управління якістю продукції та ін. Багато уваги приділено питанням акредитації освітніх програм, сфері здоров'я та медицини, харчовій та легкій промисловості. А публікацій, для ознайомлення з акредитацією в сфері науково-технічної діяльності обмаль. Тому, цей матеріал є цікавим та актуальним.

Постановка завдання. Метою діяльності з акредитації є забезпечення єдиної технічної політики у сфері оцінки відповідності та довіри споживачів до результатів цієї діяльності, а також необхідність створення умов для взаємного визнання результатів діяльності акредитованих органів на міжнародному рівні. В Україні прийняті нормативні акти, згідно яким відбувається акредитація випробувальних лабораторій. ДСТУ ISO 17025 – є базовим для оцінки їх діяльності. До подачі заявки на проведення акредитації випробувальна лабораторія НДІ повинна впровадити цей стандарт в свою діяльність, привести у відповідність всю документальну базу, провести навчання співробітників.

Мета даної роботи – навчити персонал лабораторії особливостям системи роботи в умовах акредитації. Тобто на належному рівні отримати знання державних та Міжнародних стандартів, оцінки придатності методик вимірювання та аналізу результатів.

Виклад основного матеріалу дослідження. Для реалізації заходів щодо досягнення лабораторією відповідності ДСТУ ISO/IEC 17025 передбачають наступні етапи:

- розробка Положення про лабораторію, посадових інструкцій персоналу;

- розробка документів системи якості та впровадження системи якості в діяльність лабораторії;
- навчання персоналу, організація стажування, набуття практичних навичок;
- підготовка приміщень та організація робочих місць;
- погодження паспорту лабораторії .

Детально розглянемо по порядку всі етапи.

1 етап. «Положення про випробувальну лабораторію» має встановити:

опис юридичного статусу ВЛ (адміністративна підпорядкованість, структурна схема ВЛ); **загальну мету та задачі ВЛ** (функції, права, обов'язки, відповідальність); **організаційну структуру ВЛ** (опис схеми управління підрозділами ВЛ, підпорядкованість структурних одиниць (підрозділів) ВЛ, порядок взаємодії ВЛ з іншими підрозділами підприємства; відомості про персонал ВЛ, про випробувальне обладнання ВЛ, про засоби вимірювальної техніки ВЛ, про приміщення ВЛ);

- створити **перелік закріплених за лабораторією методів** (неруйнівного та руйнівного контролю, технічного діагностування, інших випробувань, видів об'єктів випробувань);

- визначити **взаємодію зі сторонніми організаціями** (можливе посилення на «Паспорт» ВЛ).

Організаційна структура лабораторії повинна забезпечувати для кожного співробітника конкретну сферу діяльності та межі його повноважень (обов'язків та відповідальності). Типова структура ВЛ представлена на рисунку 1.

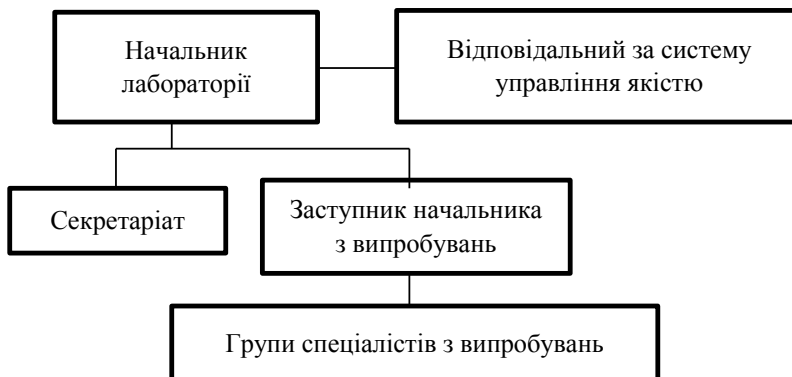


Рис. 1. Типова структура ВЛ

Начальник лабораторії здійснює загальне керівництво та формує політику її діяльності. Відповідальний за систему управління якістю розробляє та контролює виконання положень Настанови з якості лабораторії. Заступник начальника з випробувань несе відповідальність за виконання усіх технічних задач, пов'язаних з проведенням випробувань. Секретаріат виконує функції з документообігу, здійснює приймання та реєстрацію замовлень на випробування, архівує робочу документацію та ін. Спеціалісти груп з випробувань безпосередньо проводять випробування продукції та оформлюють протоколи випробувань в певній області.

Технічна компетентність випробувальної лабораторії визначається наявністю в ній кваліфікованого персоналу, необхідних засобів вимірювань, випробувань та контролю, приміщень з відповідними умовами оточуючого середовища, документованих робочих процесів, нормативно-методичних документів на методи та засоби вимірювань, системи забезпечення якості вимірювань.

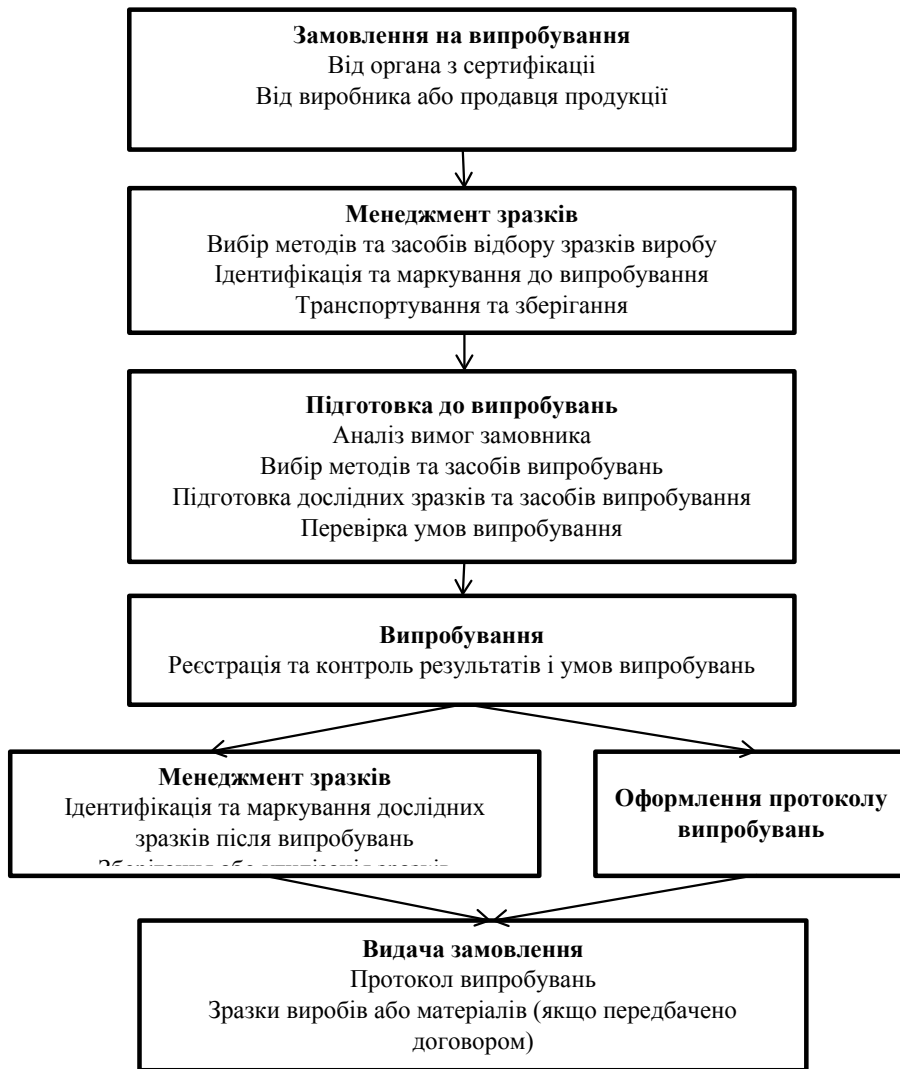


Рис. 2. Структура процесу сертифікаційних випробувань в лабораторії

2 етап. Розробка документів системи якості – включає розробку таких документів, як настанови з якості, процедури, методики, інструкції, протоколи та форми документів.

Лабораторія повинна розробити систему управління якістю (СУЯ) ДСТУ 9000 (п. 2.2.2) [2], та бути забезпеченою необхідною документацією і відомостями, що стосуються кваліфікації, практичного досвіду та підготовки кадрів. Ці дані приводяться в Настанові з якості*. *Настанова з якості* повинна відповідати всім вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001 [3]. Вона не повинна бути деталізована. Її мета полягає

* **Примітка.** «Настанова з якості» є основним документом системи якості де міститься опис системи якості, структура її документації, методики або посилання на них. Вказівки по розробці «Настанови з якості» містяться в ISO 10013 [5].

в тому, щоб переконати споживача, що робота НДІ щодо організації в питаннях якості дійсно відповідає вимогам належного елемента ISO та функціональному процесу з подальшою деталізацією цих критеріїв на нижчих рівнях піраміди [4].

Велике значення для забезпечення якості випробувань мають *процедури*, які пов'язані з експлуатуванням ЗВТ, випробувань та контролю. Тут важливо передбачити такі особливі моменти, як – ведення реєстру ЗВТ та контролю якості із вказанням необхідних технічних та метрологічних характеристик, маркування та зберігання обладнання, наявність методики виконання вимірювань, випробувань та контролю на кожному робочому місці, дотримання зовнішніх умов експлуатації, наявність графіків технічного обслуговування та ремонту, а також документації щодо перевірки та калібрування, призначення відповідального за стан та експлуатацію ЗВТ, випробувань і контролю якості, та, як правило, інженера метролога.

Отже ВЛ повинна мати чітко відрегульовані та документально оформлені *робочі процедури*, які супроводжують весь випробувальний процес від приймання замовлення до видачі протоколу випробувань (рисунок 2). Саме таким чином досягається однозначність у виконанні технологічних операцій в лабораторії. В стандарті на вимоги до ВЛ [12] процедурам, які суттєво впливають на результати випробувань, приділена особлива увага.

ВЛ повинна мати в наявності обов'язкові задокументовані *методики системи управління якістю* згідно ДСТУ 9001 [3], а саме: контроль задокументованої інформації (п.7.5.3); контроль невідповідних виходів (п.8.7); внутрішній аудит (п.9.2); невідповідність і коригувальні дії (п.10.2) та запобіжні дії*

Робота, яка проводиться в лабораторії відображається в *протоколах*, які точно та чітко показують результати випробувань, та іншу інформацію. Протокол випробувань в Україні – це документ, що містить необхідні відомості про об'єкт випробувань, методи, що застосовуються, засоби й умови випробувань, результати випробувань, а також висновок за результатами випробувань, оформлений в установленому порядку. Протоколи по кожному виду випробувань можуть відрізнятися за змістом, але форма повинна бути стандартизована.. Виправлення або доповнення в протоколах випробувань після його затвердження оформлюються тільки у вигляді окремого документа (наприклад додаток до протоколу).

3 етап. Персонал ВЛ повинен мати достатню освіту та кваліфікацію. Міжнародна організація EUROLAB, яка об'єднує випробувальні лабораторії різних країн Європи, встановила чотири рівня кваліфікації персоналу, який проводить випробування, а саме: *елементарний, базовий, підвищений та найвищий*. Кожний із чотирьох рівнів передбачає три градації кваліфікації – достатню, хорошу та відмінну. За допомогою цих критеріїв оцінюється персонал при акредитації випробувальних лабораторій на відповідність ДСТУ ISO 45001 [6]. Тому для кожного спеціаліста передбачена посадова інструкція, яка встановлює функції, обов'язки, права та відповідальність. Фахівці, спеціалісти та експерти повинні бути атестовані у встановленому порядку. Щодо конфіденційності, то персонал повинен мати зобов'язання по нерозголошенню професійних таємниць, що стосуються третіх осіб (особи, які не є персоналом ВЛ). Велика увага приділяється заходам з підвищення кваліфікації персоналу (участь у конференціях, семінарах, навчання на курсах, самопідготовка, обговорення співробітниками лабораторії проблем, пов'язаних із кваліфікацією та ін.).

4 етап. Підготовка приміщення та робочих місць тобто оснащення ВЛ, тобто умови що поширюються на приміщення, навколишнє середовище проведення випробувань, зберігання та застосування випробувального устаткування, об'єктів випробувань.

Випробувальна лабораторія повинна бути оснащена випробувальним обладнанням, ЗВТ, та контролю, а також витратними матеріалами (хімічними реактивами, речовинами та ін.) для правильного проведення випробувань та вимірювань, що вимагаються для визнання її компетентності. Існують виключення, коли можна на договірних умовах застосовувати обладнання, яке не належить лабораторії (при умові, що це обладнання атестоване), а засоби вимірювальної техніки перевірені в установленому порядку.

Приміщення повинно забезпечувати умови, які не можуть негативно впливати на точність та достовірність випробувань. Тобто випробування повинні бути захищені від дії таких факторів, як підвищена температура, пил, вологість, пар, шум, вібрація, електромагнітні коливання та відповідати вимогам відповідної методики випробування, санітарних норм і правил, а також безпеки праці та охорони оточуючого середовища. Повинні бути також визначені певні умови допуску осіб, які не є персоналом даної лабораторії. Це ще одна умова забезпечення конфіденційності інформації щодо діяльності лабораторії для третіх осіб.

Велика увага приділена *організації робочих місць*. Конструювання робочого місця є процесом визначення завдань, котрі мають виконуватися працівником, носієм конкретних знань, навичок і здібностей. Основна мета організації робочого місця у ВЛ є досягнення високоякісного й економічно ефективного виконання вимірювань у встановлений термін на основі повного використання устаткування та обладнання (ЗВТ), робочого часу, застосування передових методів праці з найменшими фізичними зусиллями та створення для цього безпечних і сприятливих умов.

Обов'язковою умовою є *калібрування або перевірка* ЗВТ та випробувального обладнання. З'ясуємо яка ж різниця між калібруванням та перевіркою. При *калібруванні* ми встановлюємо дійсні параметри показників, притаманних тому чи іншому виду вимірювальної техніки. *Перевірка* ж – це технічна процедура, в результаті якої визначають і підтверджують відповідність вимірювальної техніки встановленим вимогам на підставі результатів контролю їхніх метрологічних характеристик. Обладнання лабораторії, в тому числі і ЗВТ, повинні використовуватись за призначенням. Документація щодо їх експлуатування та технічного обслуговування повинна бути доступною. Кожна одиниця обладнання для випробувань повинна мати реєстраційну картку, яка містить наступні відомості: найменування обладнання; найменування виробника (підприємство), тип (марка), заводський та інвентарний номери; дати отримання та введення в експлуатацію; місце розташування на даний момент (в разі необхідності); стан на момент отримання (нове, зношене, з подовженим строком дії і т.п.); відомості щодо ремонту та обслуговування; опис усіх пошкоджень або відмов, переробок або ремонту.

Калібрування або перевірка ЗВТ та випробувального обладнання, при необхідності, проводиться перед введенням його в експлуатацію, і далі у відповідності зі встановленою програмою. Загальна програма калібрування обладнання повинна забезпечувати простежуваність вимірювань, що проводяться лабораторією на відповідність національним та міжнародним зразкам (еталонам) ЗВТ, якщо такі існують. Якщо подібну простежуваність здійснити неможливо, то випробувальна лабораторія повинна надати переконливі докази кореляції або точності результатів випробувань (наприклад, участь у відповідній програмі міжлабораторних випробувань).

5 етап. Перелік закріплених за лабораторією методів контролю відноситься до сфери державного регулювання забезпечення єдності вимірювань і в даній області визначає орган виконавчої влади, який здійснює нормативно-правове регулювання в області забезпечення єдності вимірювань. Ця вимога обумовлена

Законом «Про метрологію та метрологічну діяльність» [13], в частині забезпечення єдності вимірювань, згідно якої діяльність в області виготовлення та модернізації продукції в сфері науково-технічної діяльності, та виконання робіт з оцінки відповідності продукції обов'язковим вимогам, відноситься до сфери державного регулювання забезпечення єдності вимірювань.

Область акредитації ВЛ включає всі види випробувань, в проведенні яких вона визнана компетентною та чітко визначає перелік випробувань, що проводяться, а саме: *функціональні* (кліматичні, механічні); *кількісні та (або) якісні характеристики* (стійкість до механічних та кліматичних факторів); *діапазон вимірювань*; *похибка вимірювань*; *нормативна документація* на методи випробувань, включаючи *технічні умови* на вироби або нормативний документ на дослідний зразок.

Погодження “*Паспорту випробувальної лабораторії*”, який необхідний для взаємодії зі сторонніми організаціями.

Зміст паспорту ВЛ: загальні дані; номенклатура продукції, що випробовується ВЛ; види випробувань, що проводяться ВЛ; оснащення випробувальним обладнанням; відомості про ЗВТ для випробувань продукції; оснащення стандартними зразками для проведення випробувань; перелік нормативних документів; персонал (кадровий склад співробітників) що проводить випробування; стан виробничих приміщень.

Отже для проведення акредитації необхідно мати необхідні стандарти та нормативну документацію, а також документацію на систему забезпечення якістю, документацію на випробувальне обладнання та ЗВТ, документацію на вироби або дослідні зразки, архівну документацію (робочі журнали, розрахункові дані, протоколи, акти, звіти, супровідні документи на вироби чи дослідні зразки).

Якщо ВЛ задовольняє всі вищеперераховані вимоги згідно ДСТУ ISO 17025, то вона може подавати в Національне агентство з акредитації України (НААУ) заявку щодо акредитації в установленому порядку. Одночасно із заявкою в орган з акредитації направляються всі необхідні документи, які підтверджують незалежність, недоторканість та технічну компетенцію ВЛ.

Висновок. На підставі вищевикладеного чітко видно, що процес діяльності ВЛ зовсім не творчий, а навпаки, дуже суворо та жорстко регламентований. Але саме цей жорсткий регламент і дає замовникам впевненість в надійності продукції (виробів) та сприяє конкурентоспроможності на міжнародному ринку.

При проведенні сертифікації ВЛ повинна забезпечувати неупередженість в роботі із замовником, незалежність при прийнятті рішень, мати недоторканість зі сторони вищих керівників (якщо вона є частиною фірми впливових клієнтів) а також мати технічну компетентність.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних лабораторій.
2. ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.
3. ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги.
4. Документування системи управління якістю. URL:<https://studfile.net/preview/5433265/page:5/>
5. ДСТУ ISO/TR 10013:2003 Настанови з розроблення системи управління якістю.
6. ДСТУ ISO 45001:2019 Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування

7. ГОСТ 24555-81 Система государственных испытаний продукции. Порядок аттестации испытательного оборудования. Основные положения.

8. Мотало В.П. Аналіз методик верифікації та калібрування засобів виміральної техніки. *Вимірвальна техніка та метрологія*. 2019. Том 80, вип. 1. С. 51–66.

9. ДСТУ ISO 10012:2005 Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірального обладнання.

10. ДСТУ STANAG 4107:2018 Вимоги НАТО щодо проектування, розроблення та виготовлення

11. «Метрологія, стандартизація, сертифікація та акредитація». URL: <https://www.yakaboo.ua/metrologija-standartizacija-sertifikacija-ta-akreditacija.html>

12. ДСТУ 3412-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до випробувальних лабораторій та порядок їх акредитації.

13. Закон України: Про метрологію та метрологічну діяльність «Про забезпечення єдності вимірювань».

REFERENCES:

1. DSTU EN ISO/IEC 17025:2019 (2019) Conformity assessment. Requirements for bodies certifying products, processes and services [General requirements for the competence of testing laboratories].

2. DSTU ISO 9000:2015 (2015) Sistemi upravlinnya yakistyu. Osnovni polozheniya ta slovník terminiv [Quality management systems. Basic provisions and glossary of terms].

3. DSTU ISO 9001:2015 (2015) Sistemi upravlinnya yakistyu. Vimogi. [Quality management systems. Requirements].

4. Dokumentuvannya sistemi upravlinnya yakistyu [Documentation of the quality management system]. Retrieved from: <https://studfile.net/preview/5433265/page:5/> (accessed 7 August 2022).

5. DSTU ISO/TR 10013:2003 (2003) Nastanovi z rozroblyannya sistemi upravlinnya yakistyu. [Guidelines for the development of a quality management system].

6. DSTU ISO 45001:2019 (2019) Sistemi upravlinnya okhoronoyu zdorov'ya ta bezpekoyu pratsi. Vimogi ta nastanovi shchodo zastosuvannya [Occupational health and safety management systems. Requirements and instructions for use].

7. GOST 24555-81 (1981) Sistema gosudarstvennykh ispytaniy produktsii. Poryadok attestatsii ispytatel'nogo oborudovaniya. Osnovnye polozheniya [The system of state testing of products. The procedure for certification of test equipment. Key points].

8. Motalo V.P. (2019) Analiz metodik verifikatsii ta kalibruvannya zasobiv vimiryuval'noї tekhniki [Analysis of methods of verification and calibration of measuring equipment], *Vimiryuval'na tekhnika ta metrologiya*. Tom 80, vip. 1. S. 51–66. [in Ukrainian].

9. DSTU ISO 10012:2005 (2005) Sistemi keruvannya vimiryuvanniam. Vimogi do protsesiv vimiryuvannya ta vimiryuval'nogo obladnannya [Measurement control systems. Requirements for measuring processes and measuring equipment].

10. DSTU STANAG 4107:2018 (2018) Vimogi NATO shchodo proektuvannya, rozroblennya ta vigotovlennya [NATO design, development and manufacturing requirements].

11. “Metrologiya, standartizatsiya, sertifikatsiya ta akreditatsiya” [“Metrology, standardization, certification and accreditation”] Retrieved from <https://www.yakaboo.ua/metrologija-standartizacija-sertifikacija-ta-akreditacija.html> (accessed 3 August 2022).

12. DSTU 3412-96 (1996) Sistema sertifikatsii UkrSEPRO. Vimogi do viprobuval'nikh laboratoriy ta poryadok ikh akreditatsii [UkrSEPRO certification system. Requirements for testing laboratories and their accreditation procedure].

13. Zakon Ukrainy: Pro metrologiyu ta metrologichnu diyal'nist' «Pro zabezpechennya ednosti vimiryuvan'» [The Law of Ukraine «On metrology and metrological activity "On ensuring the unity of measurements""] Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18#Text> (accessed 1 August 2022).