

УДК 53.089.6

ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Родин В.В., Юртайкин О.А.*ФГБОУ ВО «Национальный исследовательский Мордовский государственный университет
им. Н.П. Огарёва», Саранск, e-mail: 89879979005@rambler.ru*

В статье рассматриваются вопросы, связанные с проведением испытаний и калибровки. При проведении испытаний и калибровки в специализированных лабораториях важная роль отводится использованию современной нормативной базы, соответствующей этим видам деятельности. В статье рассматривается нормативная база испытательных и калибровочных лабораторий. Анализируются требования принятого в 2019 г. стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», определяющего необходимые требования и виды деятельности. Стандарт характеризуется тенденцией риск-ориентированного подхода, предусматривающего сокращение требований предписывающего характера в пользу требований описывающего характера. Такой подход предполагает прагматичность и однозначность. Выявляются новые положения, улучшающие деятельность лабораторий, по сравнению с предшествующей версией стандарта. Рассматриваются основные разделы стандарта. Дается описание основных терминов. Особое внимание уделено метрологической прослеживаемости и системе менеджмента. Сравняются российские и международные требования к проведению калибровки. Рассматриваются недостатки в требованиях существующих нормативных документов. Даются рекомендации по внесению корректив в деятельность испытательных и калибровочных лабораторий. Делается заключение о более совершенном характере стандарта в отношении требований к процессам, процедурам, записям (документированной информации) и распределению ответственности.

Ключевые слова: требования, стандарт, компетентность, лаборатория, калибровка, испытания, аккредитация

COMPETENCE REQUIREMENTS FOR TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES

Rodin V.V., Yurtaykin O.A.*National Research Mordovia State University, Saransk, e-mail: 89879979005@rambler.ru*

The article discusses issues related to testing and calibration. When testing and calibrating in specialized laboratories, an important role is assigned to the use of a modern regulatory framework appropriate to these types of activities. The article discusses the regulatory framework of testing and calibration laboratories. The requirements of the standard GOST ISO / IEC 17025-2019 «General requirements for the competence of testing and calibration laboratories», which determines the necessary requirements and activities, are analyzed. The standard tends to be a risk-based approach, with a reduction in prescriptive requirements in favor of descriptive ones. This approach assumes pragmatism and unambiguity. New provisions are identified that improve laboratory performance over the previous version of the standard. The main sections of the standard are considered. A description of the main terms is given. Particular attention is paid to metrological traceability and management system. Russian and international requirements for calibration are compared. The drawbacks in the requirements of the existing regulatory documents are considered. Recommendations are given on making adjustments to the activities of testing and calibration laboratories. A conclusion is made on the more perfect nature of the standard in relation to the requirements for processes, procedures, records (documented information) and distribution of responsibilities.

Keywords: requirements, standard, competence, laboratory, calibration, testing, accreditation

Испытательные и калибровочные лаборатории являются важнейшим звеном обеспечения выпуска продукции, отвечающей высоким требованиям качества и запросам потребителей. Деятельность таких лабораторий регламентируется нормативными документами, основным из которых является стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [1]. Стандарт приказом Росстандарта № 385-ст от 15 июля 2019 г. введен в действие с 1 сентября 2019 г. Начал применяться с целью аккредитации и подтверждения компетентности лабораторий с 24 сентября 2019 г. Он является пересмотренной верси-

ей стандарта ISO/IEC 17025-2005, созданного международной группой WG44 [2]. Данный стандарт идентичен международному стандарту ISO/IEC 17025-2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Основной целью исследования является анализ основных положений стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», определение их отличий от предыдущей версии нормативного документа. Разработка рекомендаций по переводу деятельности лабораторий на современную нормативную базу.

Материалы и методы исследования

При проведении испытаний и калибровки в специализированных лабораториях важная роль отводится использованию нормативной базы соответствующей этим видам деятельности. Основополагающим документом в сфере метрологии является федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» [3]. Он определяет формы государственного регулирования, основные положения при проведении измерений, при аккредитации в области обеспечения единства измерений, выполнении поверки. В законе дается понятие калибровки, разъясняется возможность её проведения и использования результатов. Более детальное рассмотрение вопросов проведения измерений, испытаний осуществляется в стандартах. Во всём мире наблюдается тенденция риск-ориентированного подхода в стандартах, предусматривающая сокращение требований предписывающего характера в пользу требований описывающего характера. Такой подход предполагает прагматичность и однозначность, так как речь идёт о действиях по отношению к рискам и возможностям.

Стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 является основным нормативным документом для испытательных и калибровочных лабораторий. В нём лаборатория представляется не как организация (даже если лаборатория сама является организацией), а как структурное подразделение организации. Дано само определение «лаборатории» как органа, осуществляющего все три или один из видов деятельности:

- калибровка (так как в лабораторной деятельности в большинстве стран нет понятия «поверка», то в некоторых случаях под калибровкой подразумевается процедура, схожая с российской поверкой);
- испытания;
- отбор образцов (проб), если это связано с последующей поверкой, калибровкой или испытаниями, подразумеваемая, что под образцом понимается и проба и изделие, то есть образец – это то, что потом калибруется.

В стандарте также был актуализирован целый ряд иных терминов и ссылочных документов.

Значительным плюсом являются более точно изложенные требования к беспристрастности и конфиденциальности, особенно с учётом неточной и плавающей трактовки и отсутствию требований к беспристрастности в нашей стране, когда каждый эксперт понимал трактовку по-своему. Теперь в терминах точно ограничены дозво-

ления и запреты и есть указание, что за невыполнение требований или за риски их невыполнения отвечает лаборатория [4].

Однозначно были разделены требования к разным видам деятельности. В ряде случаев можно не обращаться в аккредитованную калибровочную лабораторию, а проводить калибровку самим и получать документы по калибровке. К примеру, так как организация сама закупает стандартные образцы и в документации к нему указано, что каждый определенный промежуток времени нужно определять метрологические характеристики, что в зарубежных странах является калибровкой, так как там важна прослеживаемость образца. В России это калибровкой не является, и тут возникает противоречие.

Однозначно изложены обстоятельства, когда можно использовать субподрядчиков, расширены и усилены требования к метрологической прослеживаемости. Прибавило удобства то, что были сгруппированы разделы про отбор проб. Был сделан правильный порядок управления данными и информацией, акцент на деятельность лаборатории.

Также были добавлены приложения «метрологическая прослеживаемость» и «варианты системы менеджмента» со справочным статусом. Даны ссылки на документы, которые лаборатории обязаны выполнить, и указаны способы интеграции.

При написании стандарта не было убрано ничего с предыдущей его версии, все пункты были сохранены с изменениями в плане форматирования и изменения объемов, установления менее жёстких требований. Примером могут служить разделы «заключение субподряда на проведение испытаний калибровки» и «приобретение услуг и запасов», которые были не убраны, а включены в раздел продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками. Нормативы раздела «обслуживание заказчиков» были включены в другие пункты, а «предупреждающие действия» преобразованы в «действия, связанные с рисками и возможностями», что является схожим, так как и предупреждающие действия основаны на рисках, с той ключевой разницей, что теперь риски нужно документировать [5].

В стандарте понятия «беспристрастность» и «конфиденциальность» выделены в отдельный раздел, который отличается сжатостью и высокой конкретикой.

Если структура лаборатории в предыдущей версии была описана в подразделе «организация», то теперь был создан новый раздел «требования к структуре». Появились принципиальные требования к структуре лаборатории, изменились требования

к ней. Лаборатория должна не только являться самостоятельной правовой единицей, но и быть юридическим лицом или его структурным подразделением и нести юридическую ответственность. Также там собраны требования не только к структуре лаборатории, но и требования к функциям лаборатории, которые должны исполняться создающей структурой.

Раздел стандарта «требования к процессу» описывает работу лаборатории, момент её начала и последовательность этапов. Работа лаборатории начинается с запроса, заявки, согласования методики, по которым будут проходить испытания и калибровка. Далее отбираются образцы и при необходимости подготавливаются к испытаниям. Свидетельством о том, что были проведены испытания или калибровка, являются технические записи, которые были выделены в отдельный подраздел «технические записи». Далее оценивается неопределённость полученных результатов, убеждаются в их достоверности, оформляется отчёт о результатах. Отчёт о результатах предлагается в форме отчета об испытаниях и свидетельства (сертификата) о калибровке. Не удивительно, что свидетельство о поверке в стандарте ISO/IEC 17025-2017 не упоминается, так как в большинстве стран поверка не распространена, а представители из России в разработке стандарта не участвовали и присоединились только к моменту голосования.

В разделе стандарта «жалобы» описаны минимальные элементы рассмотрения жалобы, а также говорится, что лаборатория несёт ответственность за сбор сведений о жалобе и должна донести до заявителя сведения о результатах её рассмотрения. Прописаны действия по оценке, корректировке или аннулированию (при необходимости) результатов работы, её возобновлению и исключению повторения ошибок. Если исключить повторения несоответствия качеству не предоставляется возможным, то лаборатория должна обеспечить алгоритм выполнения корректирующих действий. Весь этот процесс должен быть прописан в подразделе «управление несоответствующей работой».

Подраздел «управление данными и информацией» включает всё, что влияет на лабораторную деятельность и на достоверность результатов, и должен включать критерии к хранению информации, необходимой для деятельности.

Испытательные и калибровочные лаборатории обязаны не только описывать возможные риски, но и планировать и внедрять систему действий по работе с рисками, чтобы избежать или минимизировать потенци-

альный ущерб. Лаборатории сами решают, какие риски учитывать и рассматривать, и несут ответственность. Предусматривается возможность мониторинга и оценивания вероятности возникновения рисков и соответствующая система противодействия. Оптимальным вариантом является учет рисков, существенно влияющих на деятельность лаборатории и против которых она способна предпринять меры действия. При появлении ранее непредвиденных новых рисков лаборатория может включить их в состав учитываемых.

Помимо компетентности, к документам лаборатории добавились новые требования к беспристрастности и стабильному функционированию, смысл которых прописан не концентрированно, а расписан по всему стандарту, а также изложен в критериях аккредитации. Стабильное функционирование подразумевает, что, несмотря на любые обстоятельства и факторы, лаборатория должна выполнить обязательства по договору. Поэтому в случае непредвиденных ситуаций лаборатория должна иметь механизмы реализации своих обязательств перед заказчиком, одним из которых служит заключение субподряда. В разделе «требования к структуре» определяется обеспечение стабильной лабораторной деятельности и достоверности результатов.

В разделе «требования к ресурсам» кроме самих ресурсов добавили вспомогательные службы, которые могут не входить в структуру лаборатории. Речь идёт о требованиях раздела «требования к структуре», необходимости создания структуры подчинённости и взаимодействия со вспомогательными службами, где вспомогательные службы – это элементы, включённые в систему всего предприятия, в том числе и структурных подразделений. Деятельность вспомогательных служб отнесена к ресурсам, требования к лабораториям распространяются и на эти службы, а значит, документация лаборатории должна охватить их и донести необходимые требования.

В стандарте уделено внимание понятию «верификация». Кроме методик, верифицируется то, чем работает лаборатория: персонал, оборудование, помещения и окружающая среда. Верификация должна подтвердить, что в данных условиях при конкретной методике, при данном оборудовании, в данных помещениях лаборатория достигает установленного требования к достоверности результатов измерений. При верификации необходимо выполнить условия методик и стандарта.

Риски упомянуты в разделе «беспристрастность» в части лабораторной дея-

тельности. Как было сказано, лаборатория сама решает, какие риски учитывать, но она должна непрерывно следить за возможными рисками для своей беспристрастности и при их обнаружении осуществить устранение или максимальную минимизацию с учётом имеющихся ресурсов.

В стандарте нет однозначного определения достоверности, но она подразумевает воспроизводимость, сходимость и метрологическую прослеживаемость. Из определения «прослеживаемость», представленного в федеральном законе «Об обеспечении единства измерений», вытекает, что результат измерений документально должен быть привязан к эталону. Примером этого может служить принятое в приказе № 1815 Министерства промышленности и торговли РФ свидетельство о поверке, где указывается информация об эталоне. Таким образом, с помощью свидетельства можно обеспечить прослеживаемость. В разделе «требования к ресурсам» кроме таких стандартных ресурсов, как персонал, оборудование, помещения, продукция, добавлен ресурс «метрологическая прослеживаемость».

Полученные результаты лаборатории фиксируют в протоколе, на основе которого оформляют свидетельство. В протоколе испытаний фиксируется номер свидетельства и кем оно выдано. Так как в России отсутствует единый реестр свидетельств, каждая лаборатория сама их нумерует, поэтому один номер может стоять на разных свидетельствах.

Результаты исследования и их обсуждение

В российском законодательстве есть проблемы, связанные с терминологией, применением ISO/IEC 17025-2017 и признанием результатов поверочных лабораторий за пределами России. Поверочные лаборатории, исполняя требования российского законодательства, нарушают требования стандарта. Следовательно, протоколы могут не принять заказчики, осуществляющие деятельность за пределами России.

Если лаборатории выполняют работу и для зарубежных компаний, и для российских, то таким лабораториям одни и те же средства измерений придётся калибровать и поверять, что значительно увеличивает затраты.

Термин «калибровка» и применение калибровки в России и в международных стандартах отличается. Принципиальное отличие состоит в том, что процедура калибровки в России не применяется для средств измерений, предназначенных для использования в сфере государственного регулиро-

вания обеспечения единства, а за её пределами может применяться. В нашей стране для этих целей используется поверка.

В стандарте в требовании к оборудованию прописаны случаи, когда необходима калибровка, а именно когда она влияет на достоверность и необходима для метрологической прослеживаемости. В связи с различием этого понятия в России и в данном стандарте, этот термин ближе к российской поверке. Существует необходимость в разграничении этих понятий во избежание недопонимания.

Требования к системе менеджмента включают в себя два варианта. Первый – это минимальный набор требований, и второй – отвечающий стандарту ISO 9001 [6]. Использовать первый вариант рекомендуется для небольших лабораторий. При составлении международного стандарта отмечено, что речь идёт о системе менеджмента, но не указано, о какой системе идёт речь. В связи с тем, что лаборатория является частью организации, раздел «требования к системе менеджмента» выписан не отдельно для лаборатории, так как структурные требования ограничивают возможности. Если у лаборатории есть собственный бюджет и ресурсы, что встречается очень редко, то требования менеджмента возможно применить только для неё. Цель внедрения системы – это демонстрация выполнения требований стандарта ISO/IEC 17025-2017, обеспечение качества выполняемых работ.

О требованиях, связанных с рисками и возможностями, в стандарте сказано в форме требований к лаборатории о сокращении риска выдачи недостоверных результатов и предотвращения возможности их развития. Необходимо учитывать, что устранение несоответствий, внедрение новых методик, расширение области аккредитации может привести к несоразмерным финансовым затратам по сравнению с потенциальной выгодой. Легко устранимые риски часто определяются человеческим фактором, а именно неправильной трактовкой документов, двусмысленностью их написания, недостаточной квалификацией. К более серьёзным источникам рисков относят некомпетентно изложенные процессы и процедуры, недостаточную или нецелесообразную ресурсную обеспеченность.

Поиск рисков возможен распространёнными методами идентификации: мозговым штурмом, методом использования предыдущего опыта, методом бенчмаркинга и методами статистики. Метод предыдущего опыта можно использовать с учетом уже введенных корректирующих действий в области рисков, анализируя их воздействие.

Бенчмаркинг подразумевает использование лучшего опыта, но, в связи с коммерческой тайной, лаборатории редко раскрывают свои методы. Метод статистики сложен из-за необходимости использования большого количества данных, их накопления, анализа несоответствий, долговременной работы лаборатории.

В стандарте следует обращать особое внимание на примечания, так как они дают не только разъяснения, но и являются руководящими указаниями, что в случае невыполнения их может расцениваться как невыполнение требований.

Заключение

Анализируя вышесказанное, можно сделать вывод о несомненном развитии стандарта по сравнению с предыдущей версией в лучшую сторону в отношении требований к процессам, процедурам, записям (доку-

ментированной информации) и распределению ответственности.

Список литературы

1. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. М.: Стандартинформ, 2019. 26 с.
2. International standard ISO/IEC 17025-2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO/CASCO, 2005. 28 p.
3. Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» // Собрание законодательства. 2008. № 102. 18 с.
4. Юргайкин О.А., Родин В.В. Требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий // Инновационные научные исследования. 2020. Вып. 2 (1). С. 39–44.
5. Канинина Е.Н., Аверьянова Е.Г., Святкина М.А. Анализ требований к метрологическому обеспечению испытательных лабораторий // XLVII Огарёвские чтения: материалы науч. конф.: в 3 ч. Технические науки. Саранск: Мордов. гос. ун-т, 2019. С. 319–322.
6. ГОСТ ISO 9001–2015. Системы менеджмента качества. Требования. М.: Стандартинформ, 2015. 24 с.