

## **Організація внутрішньолабораторного контролю якості та аналізування керівництвом в рамках вимог ISO/IEC 17025:2005**

В.М. Новиков, доктор фіз.-мат. наук, професор,

Ректор Інституту підготовки фахівців ДП „УкрНДНЦ”

О. А. Никитюк, кандидат сільськогосподарських наук, професор, директор департаменту Держспоживстандарту

В.В. Новиков, навчально-науковий комплекс НАН України „Інститут прикладного системного аналізу” НТУУ „КПІ”

*В даній роботі продовжено аналіз сучасних вимог до компетентності лабораторій за ISO/IEC 17025: 2005 (далі Стандарт [1]), який був розпочатий в попередніх роботах [2,3].*

*З розвитком суспільства і зростанням вимог до достовірності результатів все більш сучасні моделі управління стають безумовною частиною вимог до компетентності. Загальна теорія управління якістю, що розвивається, „генерує” положення моделей, які суспільство „стандартизує” у вигляді вимог відповідно до рівня його розвитку. Один із восьми принципів системи менеджменту за [4], що реалізується згідно вимог Стандарту в лабораторіях, а саме – прийняття рішень на основі фактів, звісно, має стосуватися не тільки управління функціонуванням і технічним забезпеченням функціонування, а й управління проведенням самих випробувань за методиками, що становлять галузь акредитації лабораторії.*

Якщо, скажімо, статистична обробка фактичних даних результатів анкетування споживачів послуг лабораторії є шлях формування нашого уявлення про сутність задоволеності споживачів умовами виконання робіт в лабораторії, то прийняття рішень стосовно правильності виконання методик випробувань (достовірності отриманих результатів) згідно п. 5.9 Стандарту в основному має здійснюватись на основі статистичної обробки даних результатів внутрішньолабораторного контролю якості.

Розділ 5.9 Стандарту „Забезпечення якості результатів випробувань і калібрувань” як і раніше регламентує необхідність розробки і впровадження процедури (процедур) періодичного моніторингу ступеня достовірності (придатності) результатів робіт з випробувань (калібрувань). Дані моніторингу мають вказувати на тенденції (Trends) результатів (там де це можливо). Для аналізу результатів мають використовуватись статистичні методи.

Внутрішньолабораторний контроль – це планова систематична діяльність, що обов'язкова для будь-якої лабораторії. Навіть у випадку отримання лабораторією не „кількісних”, а „якісних” результатів (наприклад, визначення наявності шкідників в полі зору мікроскопа, характерне для лабораторій карантинної служби захисту рослин) необхідно планувати внутрішньолабораторний контроль шляхом проведення, скажімо, періодичного дублювання випробувань іншим оператором.

Звісно, що методи забезпечення якості результатів не змінилися і в Стандарті пропонуються (п. 5.9.1 а) – е) можливі варіанти (див. аналіз, проведений в [5,6]). Новою ж, на наш погляд, є додаткова вимога (п. 5.9.2 Стандарту) стосовно необхідності виявлення тенденцій при аналізі даних результатів внутрішньолабораторного контролю якості. Але саме, ці дані мають аналізуватись таким чином, що коли виявиться їх вихід за попередньо встановлені критерії, заплановані дії мають бути реалізовані з метою:

1. вирішення проблеми, пов'язаної з негативною тенденцією результатів;
2. попередження попадання до звіту невірних результатів („to prevent results from being reported”).

В більшості вітчизняних лабораторій впровадження внутрішньолабораторного контролю якості тільки розпочинається, тому в даній роботі ми розглянемо основи технології застосування контрольних карт Шухарта [7,8], як головного методу забезпечення якості результатів випробувань.

Стандарт ISO 8258: 1991 (ДСТУ ISO 8258: 2001 [7]) традиційно застосовується в промисловості для моніторингу статистичної керованості процесів (як і інші типи контрольних карт та методи статистичного керування процесами [9]). Якщо розглядати періодичні випробування референтних матеріалів, як процес, тоді всі запропоновані в [7,8,9] методи статистичного керування процесів можуть бути застосовані і для контролювання якості результатів випробувань.

Контрольна карта представляє собою графік залежності контрольованої характеристики від часу, або від порядкового номера даної характеристики [7]. Проаналізуємо один із варіантів ККШ – карту індивідуальних значень.

Традиційно побудова ККШ ґрунтується на результатах випробувань матеріалу (по даному показнику), отримані через приблизно рівні інтервали часу (або через рівні кількості випробувань по даному показнику зразків), але навіть за відсутності референтного матеріалу управління процесом випробування методом ККШ все ж таки може здійснюватись, наприклад, використовуючи ККШ ковзних розмахів, чи ККШ стандартних відхилень.

Контрольні межі ККШ  $3\sigma$ , де  $\sigma$  – стандартне відхилення (дисперсія) зазвичай називають „межами дій” тому, що явний вихід точки за ці межі – це реальний сигнал про невідповідність (з вірогідністю 99,97%). Межі ж, наприклад,  $2\sigma$  можуть служити застереженням про можливість виходу процесу випробувань із стану статистичної керованості (рис. 1). Тому межі  $2\sigma$  називають попереджувальними.

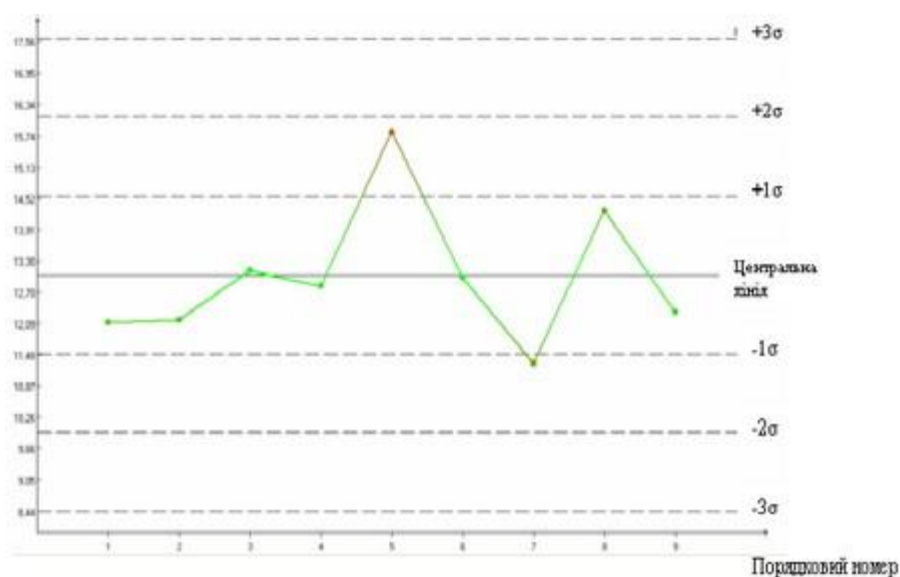


Рис. 1 Загальний вид ККШ

Здавалося б побудова ККШ (наприклад, рис. 1) не викликає суттєвих математичних труднощів і в більшості вітчизняних лабораторій це робиться навіть „вручну”, або з використанням типового програмного забезпечення MS EXCEL. Встановивши ж попереджувальні межі  $2\sigma$  оператору здається можливим виконання вимог р. 5.9.2 Стандарту тому, що у випадку виходу значення контрольованого параметра за ці межі вірогідність попадання неправильного результату в звіт залишається малою і можна завчасно ввести відповідні корекції результату чи коригувальні дії.

В дійсності такі твердження є з великою вірогідністю помилковими.

Проведений аналіз показує, що в більшості випадків висновок про стан статистичної керованості процесу випробування, зроблений тільки на основі наявності явного виходу контрольованого параметру за раніше встановлені межі, наприклад  $2\sigma$ , можна вважати помилковим, так як при цьому не враховуються критерії „особливих причин” [7].

При впровадженні ККШ в лабораторіях слід обов'язково враховувати правила Вестгарда [10] та критерії „особливих причин”, емпірично встановлені Шухартом на основі аналізу експериментальних даних.

Наприклад, слід враховувати критерій „зміщений центр” – якщо послідовність із 9 результатів контрольованого параметра підряд знаходиться вище, або нижче центральної лінії в межах навіть  $1\sigma$ . ККШ такого виду характеризує наявність невідповідності, оскільки показує, що на результати випробувань впливає невідома досі систематична похибка. Критерій - тенденція (тренд) до зростання/спадання результатів контрольованого параметра у вигляді послідовності (тренду) із 6 підряд зростаючих, або спадаючих точок. ККШ і такого виду теж характеризує наявність невідповідності (навіть, якщо всі результати в межах  $2\sigma$ ), оскільки з великою вірогідністю наступний, сьомий результат може вийти за встановлені межі, тому що на результат явно впливає наростаюча похибка. Детальний аналіз особливих причин наведений в [7, 10].

Стає зрозумілим, що впровадження ККШ в лабораторіях у відповідності до вимог р. 5.9 Стандарту можливо виключно за наявності сучасного програмного забезпечення, яке дозволило б не тільки будувати, а й аналізувати ККШ на відповідність критеріям особливих причин, робити висновки для оператора стосовно стану „статистичної керованості” процесу випробувань.

Варіант такого програмного забезпечення – „Контрольні карти 2.0” запропонований в [11].

Програмне забезпечення являє собою окремий програмний продукт, що для роботи не використовує стандартні програми (наприклад, MS Excel). Розробка „Контрольних карт 2.0” проводилась у повній відповідності до вимог [7], з врахуванням вимог [1].

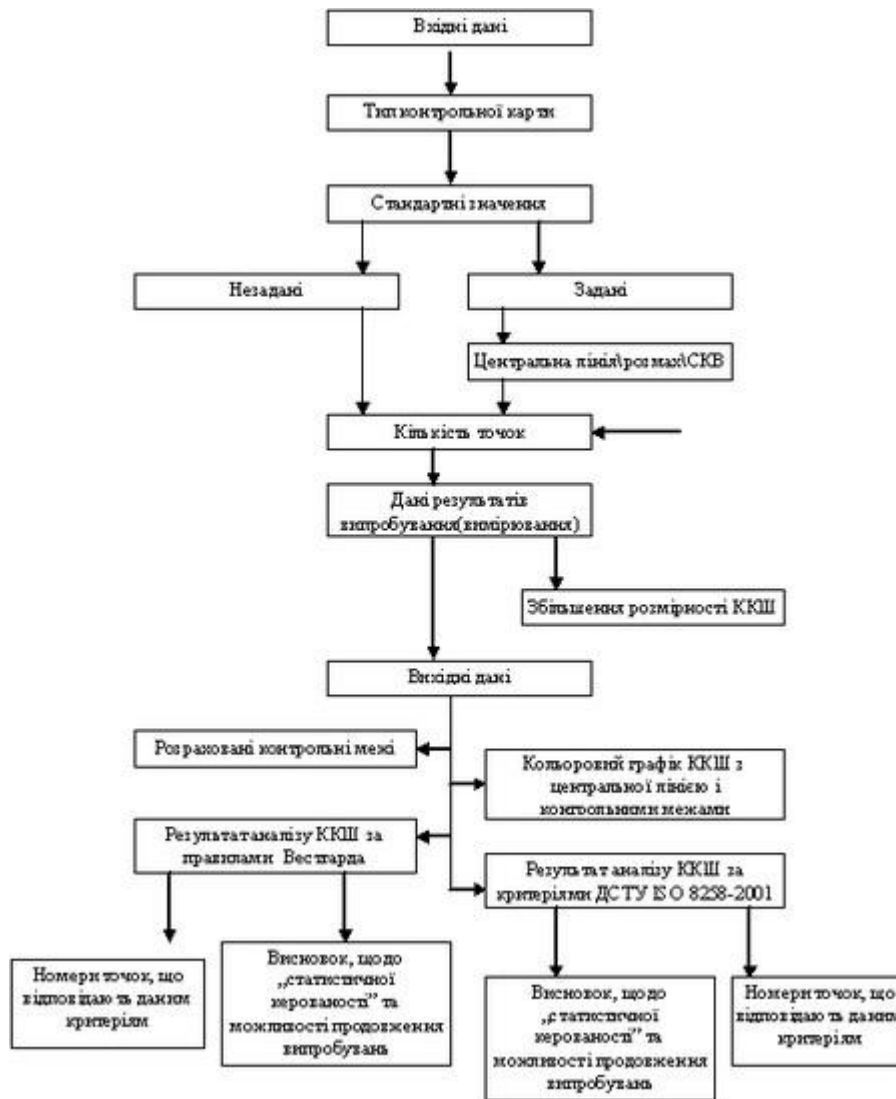


Рис 2 Діаграма роботи програмного забезпечення "Контрольні карти 2.0"

Принцип роботи з програмним забезпеченням зрозумілий з рис.2. Користувач задає дані результатів випробувань (наприклад, референтного матеріалу), а програмне забезпечення проводить не тільки побудову, а й аналіз ККШ, формує висновок щодо стану „статистичної керованості” процесу випробувань, необхідності ведення коригувальних(запобіжних) дій.

Розвиток міжнародно-визнаних критеріїв компетентності лабораторій в напрямку впровадження в практику управління і технічного забезпечення функціонування робіт з випробувань сучасних концепцій менеджменту очевидно обумовив необхідність перегляду і оновлення вимог Стандарту щодо аналізування керівництвом (р. 4.15 Стандарту „Management reviews”).

Перш за все впровадження вимог цього розділу Стандарту базується на розширенні спектру аналізування в порівнянні з вимогами попередньої версії Стандарту [2], включаючи сьогодні рекомендації щодо постійного вдосконалення („recommendations for improvement”) та дані оберненого зв'язку з замовником (нагадаємо, що попередньою версією Стандарту було рекомендовано, а не вимагалось необхідним встановлення оберненого зв'язку з замовником).

Саме вище керівництво, згідно вимог р. 4.2.3 Стандарту, повинно надавати докази впровадження і розвитку системи менеджменту та безперервного покращення її результативності; саме вище керівництво згідно вимог р. 4.2.4 повинно забезпечити в лабораторії розуміння необхідності виконання вимог замовників також, як законодавчих та регуляторних вимог; саме вище керівництво за вимогами р. 4.2.7 має впевнюватись у цілісності функціонування системи менеджменту в разі планування і введення змін.

Всі ці нові (в порівнянні з попередньою версією Стандарту) вимоги обумовлені заміною моделі забезпечення якості на модель менеджменту (управління з метою вдосконалення) для сучасної компетентної лабораторії і їх впровадження потребує введення необхідних змін в саму процедуру аналізу керівництвом (окрім розширення спектру аналізу).



Рис. 3 Життєвий цикл аналізу керівництвом згідно вимог [1]

Варіант життєвого циклу аналізу керівництвом приведений на Рис. 3. Основи методології життєвих циклів аргументованих підгруп до компетентності лабораторій розроблені нами в [5,6]. Реалізація розробленого життєвого циклу в процедурі аналізу керівництвом має приводити до отримання доказів досягнення запланованих результатів (досягнення цілей у вдосконаленні СМ).

Висновки:

1. Запропоновано варіант реалізації вимог Стандарту стосовно внутрішньолабораторного контролю якості, розроблений на основі оригінального програмного забезпечення в рамках методології контрольних карт Шухарта.
2. Розроблено життєвий цикл аналізу керівництвом в лабораторії, який дозволяє при його реалізації процедурою враховувати лабораторією відповідні вимоги Стандарту.

Література:

1. ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
2. В.М. Новиков, О.А. Никитюк Розробка систем менеджменту в лабораторіях за моделлю ISO/IEC 17025. – Світ якості України, друкується.

3. В. М. Новіков, О. А. Никитюк Тенденції розвитку вимог до компетентності лабораторій згідно ISO/IEC 17025:2005.
4. ISO 9001: 2000 Quality management systems – Requirements.
5. В.М. Новіков, О.А. Никитюк Розробка систем якості в лабораторіях та аналіз вимог ДСТУ ISO/IEC 17025. – Київ.: Вид. Нора-Прінт, 2002 р. – 240 с.
6. В.М. Новіков, О.А. Никитюк Основи аудиту в лабораторіях. – Київ.: Вид. Нора-Прінт, 2004 р. – 240 с.
7. ДСТУ ISO 8258 – 2001 Контрольні карти Шухарта.
8. ISO 7870: 1993 Control charts – General guide and in trodution.
9. ISO 11462 – 1: 2001 Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) – Part 1: Elements of SPC.
10. <http://www.westgard.com/mltrule.html>
11. <http://www.novikov.biz.ua/index.html>