

# АНАЛІЗ ОСНОВНИХ НЕВІДПОВІДНОСТЕЙ, ЩО ВИЯВЛЯЮТЬ ПРИ АКРЕДИТАЦІЇ ЛАБОРАТОРІЙ

**Д. Зоргач**, голова, Національне агентство з акредитації України,

**В. Новіков**, доктор фізико-математичних наук, професор, ректор Інституту підготовки фахівців, ДП «УкрНДНЦ проблем стандартизації, сертифікації та якості»,

**А. Пазюк**, перший заступник голови, Національне агентство з акредитації України, м. Київ

## АНАЛИЗ ОСНОВНЫХ НЕСООТВЕТВИЙ, ВЫЯВЛЯЕМЫХ ПРИ АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

Д. Зоргач, председатель, Национальное агентство по аккредитации Украины,  
В. Новиков, доктор физико-математических наук, профессор, ректор Института подготовки специалистов, ГП «УкрНИУЦ проблем стандартизации, сертификации и качества»,  
А. Пазюк, первый заместитель председателя, Национальное агентство по аккредитации Украины, г. Киев

## ANALYSIS OF THE MAIN NON-CONFORMITIES IDENTIFIED DURING LABORATORY ACCREDITATION

D. Zorgach, Chairman, National Agency on Accreditation of Ukraine,  
V. Novikov, Doctor of Physical and Mathematical Sciences, Professor, Rector of Institute for Experts Training, «Ukrainian Research and Training Centre for Standardization, Certification and Quality Problems» State Enterprise,  
A. Pazyuk, First Vice-Chairmen, National Agency on Accreditation of Ukraine, Kyiv

Стаття продовжує серію публікацій, присвячених актуальним питанням компетентності лабораторій та їх акредитації.

На сьогодні спостерігається недостатнє розуміння персоналом лабораторій протоколів невідповідності, які були виписані асесорами (аудиторами з акредитації). Метою даної роботи є проведення аналізу основних джерел виникнення невідповідностей та їх класифікація, спираючись на рекомендації [1, 2].

**З**гідно із визначенням останньої версії словника [3], невідповідністю вважається будь-яке невиконання вимоги. Під «вимогою» розуміють «сформульовані потреби чи очікування, загальнозрозумілі і обов'язкові». Ні в цьому, ні в інших словниках невідповідності не класифікуються за значимістю (як, наприклад, «критичні» та «не критичні», чи «значні» та «не значні»).

Проте і в теоретичних роботах [4, 5], і на практиці проведення



Д. Зоргач



В. Новіков



А. Пазюк

акредитаційних аудитів з боку НААУ [6] (чи будь-яких інших європейських органів акредитації) невідповідності класифікуються залежно від їх значимості (їх впливу на рішення стосовно компетентності лабораторії).

Зрозуміло, що процес акредитації суб'єктивний, а рішення стосовно відповідності лабораторії встановленим вимогам до компетентності [7] фактично ухвалюється, аналізуючи експертні оцінки асесорів та експертів органу акредитації. Виключення становить єдиний на сьогодні метод об'єктивного оцінювання компетентності — міжлабораторні порівняльні випробування.

Щоб уникнути суб'єктивізму оцінок компетентності, ще у 1999 році Генеральною Асамблеєю ІЛАС (міжнародна кооперація з акредитації лабораторій [8]) було започатковано дослідження питання про класифікацію та «присвоєння» невідповідності лабораторії з боку будь-якого національного органу акредитації (NB).

У 1999 році ІЛАС прийняла рішення стосовно розроблення настанов для NB та лабораторій з метою визначення єдиного підходу до класифікації та присвоєння невідповідностей. На сьогодні ці рекомендації [1] є єдиним документом, на який спираються NB та лабораторії під час присвоєння та оцінювання значимості невідповідностей. Будь-які «непорозуміння» при цьому рекомендується вирішувати у рамках рекомендацій [2].

Лабораторія (наприклад, у рамках процедур «управління невідповідною роботою» чи «коригувальні дії») має чітко визначати джерела, які можуть надавати інформацію щодо наявності невідповідності.

Ці джерела умовно можна розподілити на внутрішні (аналізування керівництвом, внутрішні аудити, внутрішньолабораторний контроль, міжлабораторні порівняння, повсякденні спостереження персоналу згідно з регламентами документації системи менеджменту (СМ)) та зовнішні (орган акредитації, інші регуляторні органи, наприклад, Держспоживстандарт, замовники). Залежно від джерела надходження інформації стосовно невідповідності (за результатами аналізування керівництвом, чи інспекційного нагляду з боку NB) остання може по-різному реєструватись та в подальшому аналізуватись.

Згідно з [1] природа невідповідностей, які виявляє орган акредитації в лабораторії, може бути така:

- документація лабораторії не регламентує вимог Стандарту [7] (такі невідповідності зазвичай виявляються під час аудиту документації лабораторії з боку NB);

- персонал лабораторії не дотримується регламентів документації, процедур СМ;

- керівництво (у тому числі технічне) та персонал не компетентні під час виконання своєї роботи;

- виконання методик випробувань персоналом не підтверджує отримання достовірних результатів (technical validity);

- лабораторія не виконує встановлені NB процедури і правила (останні із перерахованих невідповідностей визначаються під час проведення аудиту в лабораторії «на місці»).

Слід підкреслити, що орган акредитації ідентифікує невідповідності стосовно не лише регламентування чи виконання лабораторією вимог Стандарту, а й невідповідності:

- EA (ІЛАС) рекомендаціям, що, можливо, поширюються на діяльність лабораторії (наприклад, EA — 04/10 для мікробіологічних лабораторій);

- вимогам стандартів, на які посилається [7], якщо вони поширюються на діяльність даної лабораторії (наприклад, ISO 90003, якщо лабораторія оперує програмними продуктами);

- вимогам законів та регуляторних документів, що регламентують діяльність лабораторії (наприклад, Закону [9], якщо лабораторія працює у законодавчо регульованій сфері). Нагадаємо, що Стандарт регламентує міжнародно визнані вимоги до компетентності для лабораторії, що працює поза державно регульованих сфер, і в той же час зобов'язує компетентну лабораторію виконувати законодавчі вимоги та вимоги безпеки;

- вимогам регламентів методик проведення вимірювання та випробування;

- власним встановленим правилами, регламентам даної лабораторії, процедурам СМ;

- рекомендаціям технічного комітету (комітетів) органу з акредитації.

У [1] пропонується органам з акредитації та лабораторіям дотримуватися трьох категорій градуювання невідповідностей за рівнем їх впливу на компетентність:

1. Невідповідності дуже критичні («very serious indeed») й існує недовіра до компетентності лабораторії, що потребує негайного відкликання акредитації або частини галузі акредитації.

2. Невідповідності критичні («quite significant»), що потребує введення коригувальних дій у встановлені NB терміни для запобігання відкликання акредитації. Крім того, лабораторією мають бути наведені об'єктивні докази органу з акредитації щодо ліквідації причин невідповідностей.

3. Незначні (некритичні — «minor») невідповідності, тобто такі, що не впливають на результати калібрувань чи випробувань, отримані лабораторією, а коригувальні дії не вплинуть суттєво на функціонування лабораторії та її відношення з органом

акредитації та можуть уводиться лабораторією в термін до наступної оцінки з боку NB.

Підкреслимо різницю між коригуванням (корекцією), тобто ліквідацією невідповідності, та коригувальною дією, спрямованою на ліквідацію причини невідповідності. Остання вводиться тоді, коли невідповідність носить «не випадковий» характер, а має чітко визначену причину.

Оскільки акредитація доводить суспільству (споживачам) технічну можливість лабораторії отримувати достовірні результати, то невідповідності технічного характеру [1, розд. 5] вважаються більш суттєвими, ніж невідповідності організації СМ [1, розд. 4], хоча невідповідності, що впливають на всю СМ, можуть класифікуватися як критичні (наприклад, велика кількість скарг на результати випробувань лабораторії не були розглянуті згідно з вимогами [1]).

Так, якщо невідповідностям технічного характеру або невідповідностям, пов'язаним з недотриманням лабораторією правил акредитації (наприклад, правил використання логотипу), чи порушенням цілісності функціонування СМ, присвоюється категорія 1 чи 2, то категорія 3 може бути присвоєна лише тоді, коли достовірність результатів випробувань лабораторії не підлягає сумніву, а її СМ надійно функціонує.

Звісно, подібні ситуації в лабораторії з точки зору присвоєння невідповідності з боку NB можуть класифікуватися по-різному, бо не буває абсолютно однакових ситуацій, та і наслідки однієї невідповідності у кожному конкретному випадку можуть різнитися. Орган акредитації повинен намагатися мінімувати суб'єктивізм в оцінках невідповідностей.

Наведемо деякі приклади градацій невідповідностей за ступенем значимості, які дадуть змогу лабораторіям провести самооцінювання та краще зрозуміти міжнародно визнані підходи до аналізу невідповідностей [1, 2].

**Невідповідності, які призводять до негайного відкликання акредитації або скорочення галузі** (перша категорія за [1]):

- із лабораторії звільнилися (відсутні) технічно компетентні менеджери (оператори), необхідні для виконання встановлених видів робіт, а протоколи випробувань продовжують видаватися;

- використання логотипу акредитації на протоколах поза галуззю акредитації;

- частина обладнання знаходиться у неробочому стані, а результати випробувань на цьому обладнанні отримуються і протоколи результатів випробувань видаються;

- є можливість плутанини зразків;

- є помилки в калібруванні (повірці), або немає даних про калібрування (повірку) засобів вимірювання, що використовуються для отримання результатів;

- відсутні дані результатів міжлабораторних порівняльних випробувань;

- лабораторія не має переліку референтних матеріалів (стандартних зразків), або перелік не повний;

- не сформовано бюджет невідповідності;

- нова лабораторна методика не валідована (не атестована), а результати видаються;

- є докази відсутності цілісності функціонування СМ (не працюють основні елементи СМ, наприклад, «аналізування керівництвом», «внутрішній аудит», «скарги», «внутрішньолабораторний контроль» тощо).

**Критичні невідповідності**, які за [1] належать до другої категорії та вимагають доведення лабораторією впровадження коригувальних дій у встановлений NB час:

- у деяких засобів вимірювання порушено терміни калібрувань (повірок), хоча періодична перевірка правильності функціонування підтверджує придатність даного засобу вимірювальної техніки до застосування;

- нещодавні результати міжлабораторних порівнянь незадовільні та ще не упроваджено коригувальні дії;

- недостатні (неповні) валідаційні дані методики (методик);

- є невідповідності регламентам умов проведення випробувань, хоча внутрішньолабораторний контроль підтверджує правильність отриманих результатів;

- у рекламі подано межі акредитації більші від фактичних;

- порушено терміни проведення внутрішнього аудиту чи введення коригувальних дій;

- аналізування керівництвом не було проведено в поточному році;

- бюджет невизначеності оцінено не у повній відповідності до EA — 4/02 чи GUM [10], але інтервал невизначеності не вужчий реального;

- деякі процедури СМ не впроваджені, а внутрішній аудит не виявив цих проблем;

- є деякі неточності у застосуванні стандартної методики, однак правильність результатів доведена.

**Незначні невідповідності**, які за [1] вносяться асесорами у звіт, але на них може і не випускатись протокол невідповідності, а їх ліквідація підтверджується наступною перевіркою:

- знайдено нелегалізований екземпляр процедури СМ;

- одна скарга, ще не «закрита» згідно з процедурами управління;

- один оператор не має посадової інструкції, хоча загальна інструкція для операторів є;

- вимагається підпис на кожній сторінці процедури, але деякі сторінки не підписані;

