

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

Тема 6. Оценка соответствия в
Республике Беларусь.

6.62. Технические требования к
испытательным и калибровочным
лабораториям (ISO/IEC 17025)

План лекции

- Персонал,
- Испытательное и измерительное оборудование,
- Методы испытаний,
- Прослеживаемость измерений,
- Отбор образцов,
- Условия окружающей среды,
- Протоколы испытаний.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- Правильность и достоверность испытаний/калибровок определяется:
 - персоналом;
 - Производственными условиями и условиями окружающей среды;
 - Методами испытаний/калибровок и валидацией методов;
 - Оборудованием;
 - Прослеживаемостью измерений;
 - Отбором образцов;
 - Погрузочно-разгрузочными операциями и транспортированием испытуемых и калибруемых образцов.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- Лаборатория должна вести учет этих факторов, т.к. именно они влияют на суммарную неопределенность измерений.
- Лаборатория должна учитывать эти факторы 1) при разработке методов и методик испытаний/калибровок, 2) при обучении и оценке квалификации персонала, 3) при выборе и калибровке используемого оборудования.

ПЕРСОНАЛ

1. Руководство лаборатории должно сформулировать цели в отношении

- Образования,
- Обучения,
- Квалификации персонала.

2. Осуществлять оценку эффективности подготовки персонала.

3. Руководство лаборатории должно гарантировать компетентность всех сотрудников, которые

- Работают на специальном оборудовании,
- Проводят испытания/калибровки,
- Оценивают результаты,
- Подписывают протоколы испытаний/свидетельства о калибровках.

ПЕРСОНАЛ

- Должна проводиться оценка квалификации персонала (образование, подготовка, опыт работы, демонстрация мастерства), выполняющего специальные задачи.
- Могут потребоваться сертификаты компетентности (для неразрушающего контроля).
- Персонал, ответственный за толкование результатов испытаний/калибровок, помимо прочего должен обладать:
 - Необходимыми знаниями технологии и знаниями о дефектах или ухудшении характеристик, возникающем при эксплуатации испытываемого изделия;
 - Знаниями законодательных и нормативных требований к данным изделиям;
 - Пониманием значимости обнаруженных отклонений от нормы.

ПЕРСОНАЛ

- Помимо постоянного персонала лаборатория может воспользоваться услугами нанятых по договору специалистов.
- Должны быть конкретные полномочия у любых специалистов лаборатории.
- Должен быть учет сведений (полномочия, компетенция, образовательный ценз, профессиональная подготовка, обучение, квалификация, опыт работы) о любом персонале.

ПЕРСОНАЛ

- Должностные инструкции:
 - Ответственность за проведение испытаний/калибровок;
 - Ответственность за планирование испытаний/калибровок и оценивание результатов;
 - Ответственность за представление заключений специалистов и толкование результатов;
 - Ответственность за разработку и изменение методов и валидация новых методов;
 - Требуемые специальные знания и опыт;
 - Квалификацию и программы обучения;
 - Обязанности руководящего персонала.

Производственные условия и условия окружающей среды

- **Оборудование и помещения лаборатории, предназначенные для проведения испытаний, в том числе источники энергии, освещение, условия окружающей среды должны быть такими, которые облегчают правильное проведение испытаний.**
- **Осуществлять мониторинг, контроль и регистрацию условий ОС.**
- **Эффективно разделять несовместимые деятельности и растворы.**

Производственные условия и условия окружающей среды

- **Лаборатория должна обеспечить, чтобы окружающая среда не приводила к неверным результатам и не влияла отрицательно на требуемое качество любого измерения.**
- **Должны быть приняты особые меры, когда отбор проб, испытания проводятся на участках вне постоянных производственных площадей.**

Производственные условия и условия окружающей среды

- **Технические требования к производственным условиям и условиям окружающей среды, которые могут повлиять на результаты испытаний должны быть оформлены документально.**

Производственные условия и условия окружающей среды

- **Надлежащее внимание должно уделяться, например, биологической стерильности, пыли, электромагнитным помехам, излучениям, влажности, температуре, уровням шума и вибрации.**
- **Испытания должны быть прекращены, когда условия окружающей среды подвергают риску результаты испытаний.**

Производственные условия и условия окружающей среды

- **Соседние участки, виды деятельности которых несовместимы, должны быть надлежащим образом отделены.**
- **Должны быть приняты меры для предотвращения перекрестного загрязнения**
- **Должен контролироваться доступ в зону работ, в случае его влияния на качество проведения испытаний.**

Производственные условия и условия окружающей среды

- Лаборатория должна определять степень контроля на основе конкретных обстоятельств
- Должны быть приняты меры для обеспечения содержания порядка в лаборатории.
- При необходимости должны быть подготовлены специальные процедуры.
- **Хорошее ведение хозяйства !!!**

Методы испытаний/калибровок и валидация (подтверждение правильности) методов

- 1) Лаборатория должна применять соответствующие методы и методики для проведения всех испытаний/калибровок в рамках своей сферы деятельности (в том числе отбор проб, ПРО, транспортировка, хранение и подготовка образцов, оценивание неопределенности измерений, статистические методы для анализа данных).

Методы испытаний/калибровок и валидация (подтверждение правильности) методов

- 2) Предпочтительно применять стандартизированные методы испытаний/калибровок.
- 3) Можно использовать исследовательские методики, или методы, установленные заводом-изготовителем оборудования, или разработанные самой лабораторией.
- 4) Внедрение разработанных лабораторией методов должно планироваться и для разработки методов должен быть назначен квалифицированный персонал, оснащенный соответствующими ресурсами.

Методы, разработанные лабораторией

- Планы должны обновляться по мере продолжения разработки методов и должно быть обеспечена эффективное общение между всеми сотрудниками, занятыми этой работой.

Методы испытаний/калибровок и валидация (подтверждение правильности) методов

5) Разработанные лабораторией методы должны быть соответствующим образом оформлены (МВИ) и пройти метрологическую аттестацию.

6) Испытательная лаборатория должна иметь и применять методики оценивания неопределенности измерений.

Нестандартные методы

- Когда необходимо применять методы, которые не входят в множество стандартных методов, о них должна быть договоренность с заказчиком и они должны содержать четкое описание требований заказчика и цели испытания.
- Должно быть выполнено соответствующим образом подтверждение правильности (обоснованности) разработанного метода по его применению т.е. валидация перед применением.

Методы испытаний/калибровок и валидация (подтверждение правильности) методов

- 7) Расчеты и передача данных должна систематически подвергаться соответствующим проверкам.
- 8) В случае сбора, обработки, записи, хранения или поиска данных об испытаниях с применением компьютера в лаборатории должны быть соответствующие гарантии, что не произойдет потеря, несанкционированное изменение данных.

ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДОВ

- Это подтверждение посредством исследования и представление объективного доказательства, что определенные требования для конкретного употребления применяются по назначению.
- Необходимо валидировать методы:
 - **Нестандартные;**
 - **Созданные/разработанные лабораторией;**
 - **Стандартные, применяемые за пределами предусмотренной для них области;**
 - **Расширенные и модифицированные стандартные.**

Валидация методов

- Проводится посредством экспертизы и представлением убедительного доказательства, что выполняются определенные требования.
- Лаборатория должна регистрировать полученные результаты, методику, используемую для валидации метода и заключение о том, подходит ли данный метод для применения по назначению.
- Валидация может включать процедуры отбора проб, обращения и транспортировку.

Валидация методов

- Используемые приемы для определения характеристик метода должны быть одним или сочетанием из следующего:
 - Калибровка с применением исходных эталонов или образцовых веществ;
 - Сравнение с результатами, полученными с помощью других методов;
 - Межлабораторные сличения;
 - Систематическая оценка факторов, влияющих на результат;
 - Оценка неопределенности результатов на основе научного объяснения теоретических принципов метода и практического опыта.

Валидация методов

- Диапазон и точность величин, достигаемые с помощью валидированных методов (неопределенность результатов, предел обнаружения, селективность метода, линейность, предел сходимости и/или воспроизводимости, устойчивость к внешним воздействиям и/или поперечная чувствительность к помехе от матрицы образца/испытуемого объекта). Как это определено для применения по назначению, должно соответствовать потребностям заказчика.
- Валидация – это всегда компромисс между затратами, рисками и техническими возможностями.

Оценивание неопределенности измерений

- КЛ или ИЛ, выполняющая калибровки для собственных нужд, должна иметь и применять процедуру оценки неопределенности измерений для всех калибровок и видов калибровок.
- Иногда это сделать очень трудно. В таком случае необходимо:
 - Попытаться выявить все составляющие неопределенности;
 - Провести приемлемое оценивание;
 - Обеспечить, чтобы форма отчета о результатах не производила ошибочного впечатления о неопределенности.

Оценивание неопределенности измерений

- Степень строгости, необходимая при оценке неопределенности зависит:
 - От требования метода испытаний;
 - Требования заказчика;
 - Наличия узких границ, на которых основывается решения о соответствии техническим условиям.
- При оценке неопределенности измерения должны учитываться все составляющие неопределенности, которые являются существенными в данной ситуации.

Оценивание неопределенности измерений

- К источникам неопределенности относят в общем случае:
 - Используемые исходные эталоны и референтные материалы;
 - Используемые методы и оборудование;
 - Условия окружающей среды, свойства и состояние испытуемого или калибруемого образца, а также оператора.
- Дополнительная информация изложена в ISO 5725 и Руководстве по выражению определенности при измерении.

Управление данными

- Расчеты и передача данных должны систематически подвергаться проверкам.
- Если применяются компьютеры, то лаборатория должна гарантировать, что:
 - а) программные средства для компьютеров, разработанные пользователем, достаточно подробно документированы;
 - б) установлены и реализованы процедуры для защиты данных, такие процедуры должны обеспечивать целостность и конфиденциальность ввода или сбора, хранения, передачи и обработки данных;
 - в) проводится техническое обслуживание и ремонт компьютеров и автоматического оборудования таким образом, чтобы было обеспечено их правильное функционирование и были обеспечены условия окружающей среды и рабочие условия, необходимые для поддержания целостности данных об испытаниях и калибровках.

ОБОРУДОВАНИЕ

- ИЛ должна быть оснащена всем необходимым оборудованием;
- Оборудование должно обеспечивать необходимую точность и должно соответствовать техническим требованиям выполняемых испытаний/калибровок;
- С оборудованием должен работать персонал, которому это разрешено.

ОБОРУДОВАНИЕ

- В лаборатории должны иметься следующие сведения об используемом оборудовании:
 - Подлинность единицы оборудования и его программного обеспечения;
 - Название изготовителя, идентификация типа и серийный номер;
 - Проверка на соответствие техническим условиям;
 - Местонахождение на данный момент, если необходимо;
 - Инструкция изготовителя;
 - Документы, подтверждающие поверку и калибровку;
 - План технического обслуживания и текущего ремонта
 - Любые повреждения, неправильное функционирование, ремонт и т.п.

ОБОРУДОВАНИЕ

- Испытательное и калибровочное оборудование должно быть защищено от регулировок, которые могут привести к неверным результатам испытаний/ калибровок.
- Процедуры по транспортированию, бережному обращению, хранению и т.д.
- Оборудование, которое выходит за установленные пределы, должно быть выведено из эксплуатации.

ОБОРУДОВАНИЕ

- Маркирование с обозначением статуса калибровки.
- Проверка статуса калибровки изъятого оборудования перед возвратом в нормальную эксплуатацию.
- Актуализация программного обеспечения калибровки, при необходимости.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

- Все оборудование, используемое для испытаний, в том числе оборудование для вспомогательных измерений (например, для условий окружающей среды), оказывающее существенное влияние на точность или достоверность результата испытания, отбора проб, должно быть откалибровано перед введением в эксплуатацию.
- Лаборатория должна иметь утвержденные программу и процедуру для калибровки своего оборудования.

Исходные эталоны

- Лаборатория должна разработать программу и методику калибровки своих исходных эталонов.

Образцовые вещества

- Образцовые вещества, где это возможно, должны прослеживаться до единиц СИ измерений или до сертифицированных образцовых веществ
- Должны провериться внутренние образцовые вещества лаборатории, исходя из технической и экономической целесообразности.

Другие условия

Промежуточные проверки

- Проверки, необходимые для поддержания доверия к статусу калибровки эталонов и образцовых веществ, должны проводиться в соответствии с установленными методиками и графиками.

Другие условия

Транспортировка и хранение

- Лаборатория должна иметь процедуры для безопасных погрузочно-разгрузочных операций, транспортировки, хранения и использования исходных эталонов и образцовых веществ, чтобы предотвратить загрязнение или ухудшение их свойств и сохранить их целостность.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ

- Лаборатория должна иметь план и методики отбора проб, основанных на соответствующих статистических методах, когда это целесообразно.
- Каждая процедура отбора проб должна быть документально оформлена.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ

- Методика отбора проб должны находиться на участке, где производится отбор проб.
- Лаборатория должна иметь процедуры для регистрации соответствующих данных и операций относящихся к отбору проб.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ

- Лаборатория должна иметь процедуры для транспортировки, получения, защиты, хранения, сохранения и/или уничтожения испытываемых образцов, в том числе все положения, необходимые для защиты их целостности и для защиты интересов лаборатории или заказчика.
- Лаборатория должна иметь систему идентификации (маркировки) испытываемых образцов.
- Идентификация должна сохраняться на протяжении всего срока службы образца в лаборатории.
- Процесс отбора образцов должен охватывать факторы, которые должны контролироваться для обеспечения достоверности результатов испытаний и калибровки.

ПОГРУЗОЧНО-РАЗГРУЗОЧНЫЕ ОПЕРАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ИСПЫТУЕМЫХ И КАЛИБРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

- Должны быть процедуры для транспортировки, получения, ПРО, защиты, хранения, сохранения и уничтожения образцов.
- Должна быть система идентификации (маркировки) образцов.

ПОГРУЗОЧНО-РАЗГРУЗОЧНЫЕ ОПЕРАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ИСПЫТУЕМЫХ И КАЛИБРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

- Должны быть зафиксированы все имеющиеся отклонения от нормы при получении образцов.
- Избегать ухудшений, повреждений, потерь.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ/КАЛИБРОВОК

- Должны быть процедуры контроля качества для осуществления текущего контроля (мониторинга) достоверности предпринимаемых испытаний и калибровок.
- Результирующие данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было обнаружить тенденции их изменения.
- Должен быть план текущего контроля, проводится его анализ.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ/КАЛИБРОВКИ

- Регулярное применение стандартных образцов и/или внутреннего контроля качества с помощью вторичных образцовых веществ;
- Участие в межлабораторных сличениях;
- Повторные испытания/калибровки с применением того же самого или других методов;
- Повторные испытания/калибровки хранимых образцов;
- Корреляция результатов для различных характеристик образца.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ/КАЛИБРОВОК

- Данные контроля качества должны быть проанализированы;
- При необходимости следует предпринять запланированные КД для устранения проблемы и для предотвращения включения неверных результатов в отчетную документацию.

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ

- Отчеты о результатах называют протоколами испытаний и свидетельствами о калибровках и наоборот.
- Они бывают подробными или упрощенными.
- В любом случае они должны быть *♦точными, ♦четкими, ♦ясно изложенными и ♦объективными.*

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ

- Название
- Название и адрес лаборатории
- Уникальная идентификация протокола
- Название и адрес заказчика
- Идентификация применяемого метода
- Описание, состояние и недвусмысленная идентификация образцов
- Дата получения образцов и даты проведения испытаний/калибровок
- Ссылка на план и методики отбора проб
- Результаты испытаний/калибровок
- Фамилия, функции и подпись лица, утверждающего протокол
- Заявление о том, что результаты относятся только к испытанным/калиброванным образцам.

Рекомендуется представлять заявление о том, что протокол воспроизводится только в полном объеме и с письменного разрешения лаборатории.

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ. Протокол испытаний

ДОПОЛНЕНИЯ:

1. Отклонения от, дополнения к или исключения из метода испытаний.
2. Информация о специальных условиях испытания.
3. Заявление о соответствии/несоответствии установленным требованиям.
4. Заявление о расчетной неопределенности измерений.
5. Заключение специалистов и толкования результатов.
6. Другая дополнительная информация.

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ. Протокол испытаний

Дополнительно об отборе проб:

1. Дата отбора проб
2. Недвусмысленная идентификация продукции, из которой производился отбор проб
3. Участок отбора проб, включая любые схемы, фотографии и т.д.
4. Ссылка на используемые план и методики отбора проб
5. Подробное описание любых условий окружающей среды во время отбора проб
6. Любой стандарт или другой документ на метод отбора проб.

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ

- Должна быть четкая идентификация результатов испытаний, проведенных субподрядчиком.
- При передаче результатов испытаний по телефону, телексу, факсу и др. должны быть выполнены требования по управлению данными.
- Форма протокола должна быть унифицирована и подходить под любые виды испытаний.
- Изменения в протокол после его выпуска должны вноситься только в виде дополнительного документа или передаваемых данных.
- Если необходимо выдать полностью новый протокол, должна быть ссылка на оригинал, который он заменяет.

Вопросы?

Вопросы?