

EUROLAB "Cook Book" – Doc No. 20

Translated into Russian by LLC "Profilab" (with the permission of EUROLAB)

“Поваренная книга” EUROLAB – Документ No. 20

Переведено на русский язык ООО “Профилаб” (с разрешения EUROLAB)

ПЛАНИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ДОСТОВЕРНОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

ВВЕДЕНИЕ

Лаборатории следует иметь процедуры мониторинга достоверности результатов, которые она представляет. В ISO/IEC 17025:2017 [1] упомянуты различные способы проведения такого мониторинга, такие как применение CRM (*прим. пер.* – сертифицированный стандартный образец), внутрилабораторные сличения и повторные испытания хранящихся образцов для испытаний. Существуют и другие возможности, некоторые из них упомянуты в ISO/IEC 17025:2017. Стандарт также устанавливает: «*Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо*». Такой мониторинг должен планироваться и пересматриваться, и включает участие в проверках квалификации и/или участие в межлабораторных сличениях отличных от проверок квалификации.

Существуют также и другие документы, которые рассматривают вопрос обеспечения достоверности результатов испытаний, два из них для аккредитованных лабораторий – ILAC P9 [2] и EA-4/18 [3], оба сфокусированы на PT/ILC (*прим. пер.* – проверки квалификации/ межлабораторные сличения) и включают требования к ним (возможно, что оба эти документа будут пересмотрены, но основная их часть вероятно останется без изменений).

Для того чтобы избежать ненужной работы, а также сэкономить средства, для лабораторий важно выполнять эти требования прагматично (*прим. пер.* – с практической направленностью). Лучше всего создать стратегию и план действий для обеспечения достоверности результатов испытаний, которые решают эти вопросы «умным» способом.

СТРАТЕГИЯ

Лаборатория должна планировать свою деятельность по обеспечению достоверности своих результатов испытаний. Аккредитация требует участия в PTs [2, 3]. Однако, лучше, когда такой план/стратегия охватывает всю деятельность для обеспечения достоверности результатов и не ограничивается участием в PT/ILC. Предпочтительно, чтобы стратегия/план охватывали следующие вопросы:

- общий взгляд лаборатории на достоверность результатов испытаний, например, как лаборатория управляет рисками, связанными с лабораторной деятельностью;
- как следует оценивать риски различных испытаний и как минимизировать их;
- взаимосвязь между различными видами деятельности, и определение, в общем, при каких обстоятельствах одна деятельность может заменить другую;
- лаборатории должны определять области технической компетентности, включающие совокупности методик измерений, характеристик и продукции, в рамках которых результат PT для одной из таких совокупностей может находиться в прямой зависимости от других совокупностей методик измерений, характеристик и продукции, включенных в их области аккредитации;
- где уместно, обоснование для различных решений лаборатории.

Стратегию следует определять при анализе со стороны руководства.

ПЛАНИРОВАНИЕ

Все документы ISO/IEC 17025, ILAC P9 и EA-4/18 упоминают о необходимости планирования участия в проверках квалификации (PT). Но лучше планировать всю деятельность по обеспечению достоверности в одном документе. План может разрабатываться как на долгосрочную перспективу (один цикл аккредитации), так и на краткосрочную перспективу (один год). Одной из причин этого является возможность указать на мероприятия, которые были или будут выполнены в течение года, отличного от текущего.

От лаборатории требуется идентифицировать «области технической компетентности, включающие совокупности методик измерений, характеристик и продукции, в рамках которых результат PT для одной такой совокупности может находиться в прямой зависимости от других совокупностей методик измерений, характеристик и продукции, содержащейся в группе. Такие группы совокупностей методик измерений, характеристик и продукции, включены в их области аккредитации».

Деятельность по валидации одного метода испытаний действительна для всей области технической компетентности, и это справедливо не только для PT. Примерами областей технической компетентности являются испытания на растяжение металлических материалов или испытания на огнестойкость элементов конструкции в печах.

Риски, связанные с различными испытаниями, могут упоминаться в плане как обоснование частоты участия. В областях с низкими уровнями рисков, частота мероприятий с точки зрения достоверности может быть ниже, чем в областях, в которых использование результатов испытаний сопряжено с высоким риском. Предыдущие результаты деятельности по обеспечению достоверности могут также служить обоснованием для частоты участия, в особенности, если уровень риска снизился. На риск может повлиять, например, следующее:

- количество испытаний/калибровок/измерений;
- текучесть технического персонала;
- опыт и знания технического персонала;
- источники прослеживаемости (например, доступность стандартных образцов, национальных эталонов и т.д.);
- значимость и конечное применение данных испытаний/калибровок (например, криминалистика – эта область, которая требует высокого уровня уверенности)

В частности, план может включать, как минимум, следующее:

- мероприятия, такие как участие в проверках квалификации (PT), сравнение с компьютерными вычислениями и т.д.;
- метод испытаний, такой как европейский метод испытания стали на растяжение (если мероприятие запланировано заранее) и EN ISO 5178:2011 «Разрушающие испытания сварных швов металлических материалов – Испытание на продольное растяжение металла шва сварных соединений, выполненных сваркой плавлением» (ISO 5178:2001) (если мероприятие будет следующим);
- область технической компетенции, к которой относится мероприятие, например, испытания металлов на растяжение;
- риск, связанный с областью технической компетенции;
- дата осуществления мероприятия. Чем ближе дата, тем более детальная информация требуется, например, если мероприятие запланировано на несколько лет вперед, часто достаточно года или квартала;
- предыдущие мероприятия или другая деятельность, выполняемые в рамках данной области технической компетентности и результат, в частности успешное участие;
- результат мероприятия после его выполнения.

Если для обеспечения достоверности результатов испытаний лаборатории выполняется какое-либо мероприятие, его следует документировать, а результаты следует проанализировать. Решение о необходимости срочных мер будет приниматься после проведения анализа. Если нет необходимости в незамедлительных действиях, результаты нескольких мероприятий могут анализироваться группами для выявления трендов и т.д. Результаты такой деятельности должны обсуждаться при анализе со стороны руководства.

Когда орган по аккредитации проводит выездной инспекционный контроль, лаборатория должна обосновать частоту участия. Аргументами в таком обсуждении могут быть:

- хорошие показатели в предыдущих мероприятиях;
- низкий уровень риска при использовании результатов испытаний;
- мероприятия, выполненные с применением других подобных методов;
- другие выполненные мероприятия, обосновывающие неучастие в проверках квалификации.

Однако в любом случае следует признать, что деятельность по обеспечению достоверности результатов испытаний осуществляется в первую очередь не для органа по аккредитации, а для заказчиков лаборатории и самой лаборатории.

Ссылки

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
(ISO/IEC 17025:2017 *Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий*)
- [2] ILAC P9:06/2014 – ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
(ILAC P9:2014 – *Политика ILAC по участию в деятельности по проверкам квалификации*)
- [3] EA-4/18 INF:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
(EA 4/18 INF:2010 *Руководство по уровню и частоте участия в проверках квалификации*)

Приложение 1: Примерный план

Обратите внимание, что одни и те же мероприятия могут отображаться в обоих планах.

Пример плана (краткосрочный).

Дата	Мероприятие	Метод	Область технической компетентности	Риски	Предыдущий результат такого мероприятия или другой деятельности	Результат мероприятия	Комментарии
2018-10-10/20	Проверки квалификации (РТ)	SS-EN ISO 5178:2011 Разрушающие испытания сварных швов металлических материалов – Испытание на продольное растяжение металла шва сварных соединений, выполненных сваркой плавлением	Испытание металлов на растяжение	Средний уровень риска (см. анализ рисков)	Предыдущий результат недоступен		

Пример плана (долгосрочный).

Дата	Мероприятие	Метод	Область технической компетентности	Риски	Предыдущий результат такого мероприятия или другой деятельности	Результат мероприятия	Комментарии
2018 Q3	Межлабораторные сличения (МПС)	Пока не решено	Испытание металлов на растяжение	Средний уровень риска (см. анализ рисков)			

За перевод настоящей CookBook и любые дополнительные правки несет ответственность ООО «Профилаб».