

УДК 545.076.5

І. В. Янченко, Р. Ф. Єрмоєнко, С. М. Коваленко

*Фізико-хімічна лабораторія ПП "ГІМ"**Національний фармацевтичний університет*

## РОЗРОБКА ЕТАПІВ АКРЕДИТАЦІЇ ФІЗИКО-ХІМІЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ ПП «ГІМ» ЗГІДНО З ВИМОГАМИ ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.

*У статті розглянуто питання підготовки до акредитації фізико-хімічної лабораторії. Запропонована методологія та основні етапи впровадження вимог ДСТУ ISO/IEC 17025.*

**Ключові слова:** акредитація, випробувальна лабораторія, система менеджменту якості, стандарт.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Сучасний ринок вимагає від виробника гарантій не лише певного рівня якості, але й гарантій забезпечення стабільності цього рівня, тобто підтвердження відповідності системи якості міжнародним стандартам. Для лабораторій це означає, що одночасно з переліком технічних вимог, які регламентуються стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025 для успішного проходження акредитації, необхідно розробити і підтримувати в належному стані систему менеджменту якості [7].

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Із впровадженням ДСТУ ISO/IEC 17025 для лабораторії відкриваються нові можливості по роботі на внутрішньому ринку та стає можливою співпраця з іноземними лабораторіями та замовниками з інших країн [1].

Для отримання атестата на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025 від лабораторії потрібно більше, ніж просто можливість проводити виміри. Сучасна лабораторія має бути: оснащена новітнім устаткуванням, забезпечена кваліфікованим персоналом, мати сертифіковану систему якості (що реально працює), прозору систему менеджменту лабораторії та використовувати стандартні методи випробувань і процедур [5].

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Саме тому для успішного проходження акредитації дуже важливим є чітко визначити і

розробити кожний етап щодо впровадження вимог ДСТУ ISO/IEC 17025.

Рівень відповідності лабораторії встановленим критеріям у межах заявленої області акредитації визначається методом обстеження матеріально-технічної бази, системи якості, документації та кваліфікації персоналу лабораторії [6].

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

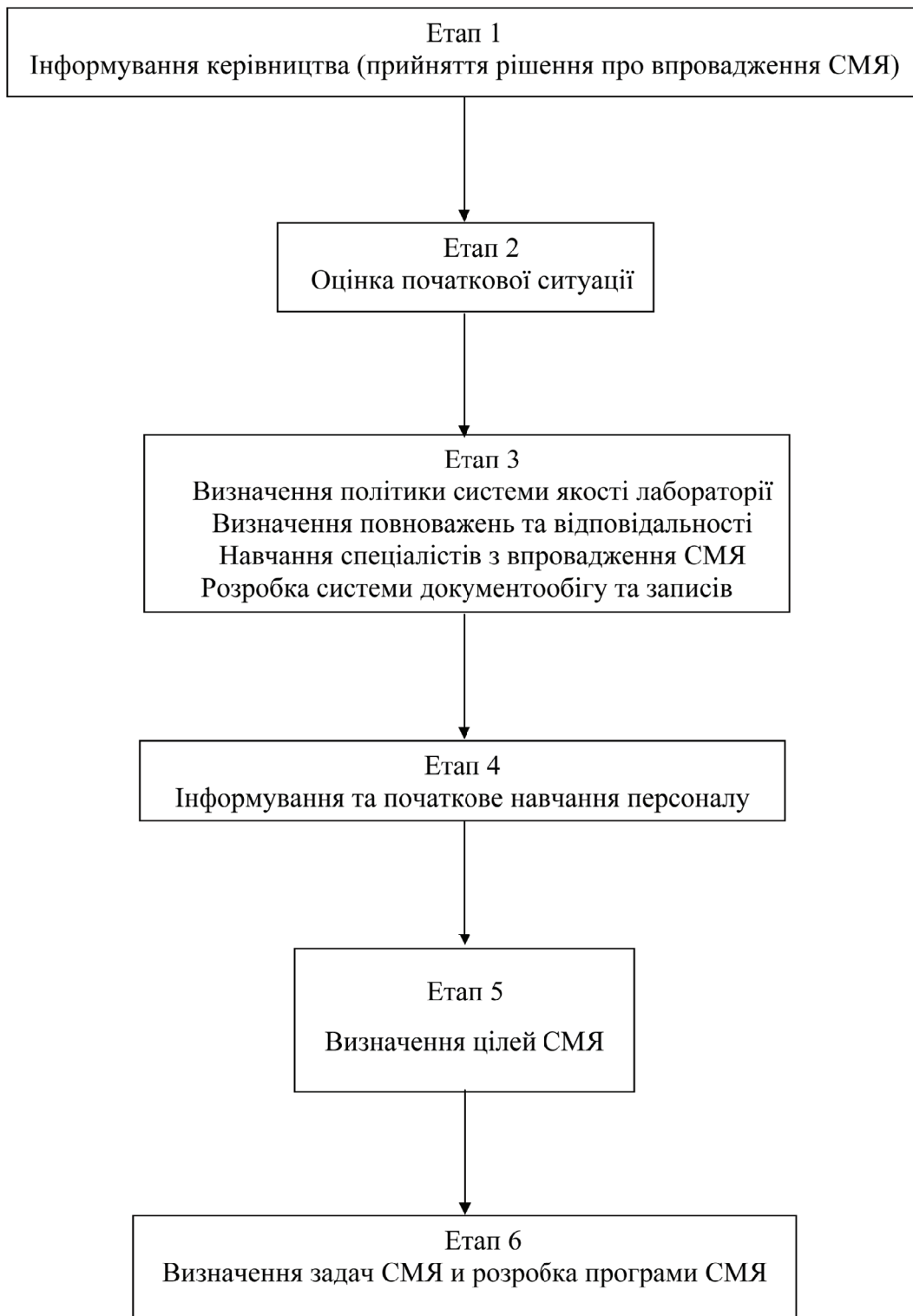
Виходячи з вищевикладеного матеріалу, метою нашої роботи було проаналізувати вимоги міжнародного стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій» і висвітлити найважливіші теоретичні та практичні аспекти (кроки) при підготовці лабораторії до акредитації згідно з вимогами стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025 [3]. Виходячи з цього, нами поставлені наступні задачі:

- проаналізувати міжнародний досвід акредитації випробувальних лабораторій;
- проаналізувати діяльність лабораторії та визначити необхідність впровадження вимог ДСТУ ISO/IEC 17025;
- розробити етапи впровадження вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 у лабораторії;
- розробити документи в галузі СМЯ лабораторії для проведення акредитації і впровадження вимог ДСТУ ISO/IEC 17025;
- розробити основні процедури системи якості лабораторії, Положення про лабораторію, Настанову з якості та Паспорт фізико-хімічної лабораторії ПП «ГІМ»

Об'єкт дослідження — діяльність фізико-хімічної лабораторії ПП «ГІМ». Предмет — про-

© І.В. Янченко, Р.Ф. Єрмоєнко, С.М. Коваленко, 2009

РОЗРОБКА ЕТАПІВ ВПРОВАДЖЕННЯ СМЯ





**Рис. 1.** Розробка етапів впровадження СМЯ

цес підготовки фізико-хімічної лабораторії ПП «ГІМ» до акредитації згідно з вимогами стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Акредитація вимірювальних лабораторій проводиться з метою визначення і офіційного підтвердження готовності заявників до проведення метрологічних робіт, передбачених законом України [2,4].

Випробувальна фізико-хімічна лабораторія продукції ПП «ГІМ» здійснює контроль вмісту харчових домішок, а саме підсолоджувачів, консервантів, синтетичних барвників, підсилювачів смаку, антиоксидантів. Основними замовниками даних випробувань є великі сучасні підприємства та організації, які працюють згідно з міжнародними стандартами якості. Лабораторія атестована відповідно до вимог Правил уповноваження та атестації у державній метрологічній системі, затверджених наказом Держспоживстандарту України № 71 від 29 березня 2007 р. та зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 15 квітня 2007 р. за № 392/10672 [2,4].

У 2011 році лабораторія буде проходити зовнішню перевірку НААУ згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025. Аналіз поточного стану справ у лабораторії дає змогу сформулювати наступні пропозиції з поліпшення управління якістю, а саме: розробити етапи впровадження СМЯ згідно з ДСТУ/ISO 17025; ввести посаду „менеджер з якості” з правами на рівні заступника начальника лабораторії та, розглянувши основні принципи побудови ISO/IEC 17025 та визначивши практичну важливість цього стандарту в лабораторії, розробити етапи щодо його впровадження.

*Планування впровадження системи менеджменту якості в фізико-хімічній лабораторії ПП «ГІМ»*

Після офіційного прийнятого рішення про впровадження СМЯ в лабораторії і затвердження цього рішення вищим керівництвом лабораторії, необхідно чітко спланувати ряд заходів щодо впровадження даної систем якості. Тому нами були розроблені та запропоновані наступні етапи впровадження СМЯ в лабораторії (рис. 1).

Проаналізувавши діяльність фізико-хімічної лабораторії ПП «ГІМ», ми розробили комплекс заходів для підготовки фізико-хімічної лабораторії ПП «ГІМ» до акредитації з визначенням етапів на відповідність ДСТУ ISO/IEC 17025. Також з урахуванням вимог стандарту розроблені обов'язкові документовані методики

(Настанова, Політика, Процедури лабораторії) та підготовлений пакет документів (Заявка, Паспорт, Положення і Посадові інструкції співробітників лабораторії) з метою проведення процедури акредитації фізико-хімічної лабораторії ПП «ГІМ».

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Завдяки системі міжнародних угод, акредитовані лабораторії здобудуть міжнародну форму визнання, яка полегшить прийняття їх даних закордоном. Це знизить витрати виробників та експортерів за рахунок усунення необхідності повторних випробувань в іншій країні.

2. Упровадження вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 при підготовці до акредитації дозволить ефективно досягти поставлених стратегічних завдань у фізико-хімічній лабораторії ПП «ГІМ», а саме успішно пройти акредитацію.

3. З урахуванням нових вимог сучасної версії ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 були розроблені обов'язкові документовані методики (Настанова, Політика, Процедури лабораторії) лабораторії.

4. Проведення акредитації спрямоване на підвищення рівня проведення метрологічних робіт з метою захисту громадян і національної економіки України від наслідків недостовірних результатів вимірювань.

### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Васильев В. А., Ерошина О. А. Международное признание результатов аккредитации лабораторий. Критерии соответствия органа по аккредитации международным требованиям / Васильев В. А., Ерошина О. А. // Качество, инновации, образование. — № 8. — 2007. — С. 56–61.
2. Гризодуб А. И. Метрологический контроль качества результатов измерений/А.И. Гризодуб, Д.А. Леонтьев // Фармаком. — 2007. — № 2. — С. 16–25.
3. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005, IDT): ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. — [Чинний від 2007–07–07]. — К.: Держспоживстандарт України, 2007. — 40 с. — (Національний стандарт України).
4. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 11.02.1998 № 113/98-ВР (зі змінами, внесеними згідно із Законом України від 15.06.2004 № 1765-IV).
5. Новиков В. М., Никитюк О. А. Розробка систем якості в лабораторіях та аналіз вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006”: навчальний

- посібник / Новиков В. М., Никитюк О. А. — Київ: Нора-принт, 2002. — 225 с.
6. Новиков В. М. Основи аудиту в лабораторіях. Навчальний посібник / Новиков В. М., Никитюк О. А. — Київ: Нора-принт, 2004. — 230 с.
7. Новиков В. М., Никитюк О. А. Тенденції розвитку вимог до компетентності лабораторій згідно ISO/IEC 17025:2005. — «Стандартизація, сертифікація, якість». — № 1. — 2006. — С. 30–32.

**УДК 545.076.5**

**И. В. Янченко, Р. Ф. Еременко, С. М. Коваленко**

**РАЗРАБОТКА ЭТАПОВ АККРЕДИТАЦИИ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ  
ЧП «ГИМ» СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЙ ДСТУ ISO/IEC 17025:2006**

В статье рассматриваются вопросы подготовки к аккредитации физико-химической лаборатории. Предложена методология и основные этапы внедрения требований ДСТУ ISO/IEC 17025.

**Ключевые слова:** аккредитация, испытательная лаборатория, система менеджмента качества, стандарт.

**UDC 545.076.5**

**I.V. Yanchenko, R.F. Eremenko, S.M. Kovalenko**

**DEVELOPMENT OF THE STAGES OF ACCREDITATION OF PHYSICAL  
AND CHEMICAL LABORATORY THE STATE OF EMERGENCY OF «GIM» IN  
OBEDIENCE TO REQUIREMENTS OF DSTU ISO/IEC 17025:2006**

The questions of preparation to accreditation of physical and chemical laboratory are examined in the article. Offered methodology and basic stages of his introduction of requirements of DSTU ISO/IEC 17025

**Keywords:** accreditation, proof-of-concept laboratory, system of management of quality, standard.

*Адреса для листування:  
Фізико-хімічна лабораторія ПП "ГІМ  
61032, м. Харків, сел. Плиткове, №13,  
телефон: 779-24-34*

Надійшла до редакції:  
12.12.09. р.