АНАЛІЗ ТИПОВИХ НЕВІДПОВІДНОСТЕЙ, ЩО ВИЯВЛЯЮТЬ ПРИ АКРЕДИТАЦІЇ ФІТОСАНІТАРНИХ ЛАБОРАТОРІЙ НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ДСТУ ISO/IEC 17025:2006

Ханжина Г. І., Зборовська Т. В., Ткаченко О. В.**
Державна установа «Харківська обласна фітосанітарна лабораторія», м. Харків
*Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Лабораторний контроль є одним з основних регуляторних процедур у системі забезпечення якості лікарської рослинної сировини. Державні фітосанітарні лабораторії повинні гарантувати та документувати правильність отриманих результатів, доводити свою компетентність не тільки своїм клієнтам, але й регулюючим органам. Необхідною умовою для підтвердження результатів дослідження є впровадження та постійне забезпечення ефективної системи забезпечення якості в робочому стані.

Акредитація випробувальних лабораторій, згідно з заявленою сферою акредитації, здійснюється у відповідності до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Національним агентством з акредитації України (НААУ).

Під час акредитації НААУ керується відповідними рекомендаціями міжнародних (ILAC та IAF) і регіональних (EA) організацій з акредитації.

При виконанні аналізу типових невідповідностей, що виявляють при акредитації лабораторій, були використані зауваження за результатами аналізу документів (другий етап акредитації) наступних фітосанітарних лабораторій України:

1. Державна установа «Миколаївська обласна фітосанітарна лабораторія».
2. Державна установа «Тернопільська обласна фітосанітарна лабораторія».
3. Державна установа «Вінницька обласна фітосанітарна лабораторія».
4. Державна установа «Центральна фітосанітарна лабораторія» в м.Києві.
5. Державна установа «Харківська обласна фітосанітарна лабораторія», на базі якої виконувалась робота.

Призначена група аудиторів НААУ на другому етапі акредитації фітосанітарних лабораторій проаналізував надану лабораторіями інформацію та документацію, відповідно до методик «Проведення аналізу наданої заявником-лабораторією інформації і документації» (М-08.01.09) та «Проведення аналізу наданої заявником (органом з сертифікації, органом з інспектування) інформації та документації» (М-08.03.11) надсилає Акт аналізу документів випробувальної лабораторії на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 з переліком зауважень за результатами аналізу документів та Рішення за результатами розгляду акту аналізу документів випробувальної лабораторії на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.

При аналізуванні зауважень за результатами аналізу документів (другий етап акредитації) фітосанітарних лабораторій України були виділені найбільш типові, які зустрічались в кожній лабораторії в акті аналізування, виданого НААУ.

Найбільш типовими невідповідностями, що виявлялись під час другого етапу акредитації випробувальних фітосанітарних лабораторій на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 були наступні:

1. Відсутня чітка схема підпорядкування випробувальної лабораторії.
2. Не враховано положення документа «Політика НААУ щодо простежуваності вимірювання, що проводять органи з оцінки відповідності відповідно до заявленої сфери акредитації».
3. Зазначені недіючі нормативні документи, для яких існують діючі ДСТУ.
4. Не надано інформації про міжкалібрувальні інтервали.
5. У протоколі фітосанітарної експертизи відсутня інформація про реєстрацію умов

навколишнього середовища при проведенні випробувань.

6. Не зазначено нормативні документи, або інші документи для ідентифікації шкідливих об'єктів.

7. Надані «Висновки фітосанітарної експертизи» не відповідають вимогам п. 5.10.2 ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.

Після того, як буде прийнято рішення про продовження проведення подальших робіт з акредитації, починається наступний етап акредитації – третій. На цьому етапі призначена група з акредитації складає план оцінки на місці (Ф-08.01.26), який містить інформацію щодо критеріїв акредитації. Після узгодження плану оцінки на місці, відбувається оцінка на місці, яка проводиться згідно з планом відповідно до методик «Проведення оцінки лабораторії на місці» (М-08.01.14) та «Проведення оцінки на місці органів з сертифікації та органів з інспектування» (М-08.03.15).

Оцінка на місці складається з таких етапів:

проведення попередньої наради з керівництвом заявника;

збір об’єктивних даних щодо відповідності заявника критеріям акредитації;

аналіз зібраних даних та визначення відповідності (невідповідності) заявника критеріям акредитації;

проведення підсумкової наради з керівництвом заявника щодо обговорення результатів оцінки та складання і підписання протоколу наради із визначенням термінів усунення виявлених невідповідностей.

Призначена група аудиторів збирає під час оцінки на місці об’єктивні дані для підтвердження компетентності ООВ та проводить їх аналіз згідно методиками «Проведення оцінки лабораторії на місці» (М-08.01.14) та «Проведення оцінки на місці органів з сертифікації та органів з інспектування»(М-08.03.15).

За результатами аналізу, керівник групи аудиторів з акредитації складає акт оцінки на місці з рекомендаціями щодо акредитації або про відмову в акредитації. Акт разом з необхідним комплектом документів подається до НААУ. При цьому ООВ у термін до 90 днів повинен впровадити коригувальні дії для усунення виявлених невідповідностей та надати відповідну інформацію до НААУ.

При аналізуванні протоколів невідповідностей досліджуваних фітосанітарних лабораторій було визначено, що типовими невідповідностями, які виявляла аудиторська група НААУ на третьому етапі акредитації були наступні:

1. Терміни зберігання даних не встановлено.

2. У ВЛ відсутній графік аналізування з боку керівництва та не надано документального підтвердження про результати аналізування керівництвом.

3. Відсутнє уповноваження фахівців ВЛ для готування думок та тлумачень.

4. Маркування на устаткуванні не містить достатньої інформації.

5. В плані контролю якості результатів випробувань відсутні способи внутрішнього контролю.

6. Не надано протоколи з оцінки невизначеності вимірювань з діагностики шкідливих організмів.

Нами опрацьовано типові невідповідності при проведенні аналізу наданої фітосанітарними лабораторіями інформації та документації та за результатами їх оцінки на місці. Наступним етапом нашої роботи є розробка заходів щодо усунення невідповідностей, виявлених при акредитації.