

УДК 549.08:006.065

О.Р. Белєвцев, кандидат геологічних наук

О.О. Андрєєв, кандидат геологічних наук

І.А. Сергієнко

І.О. Ємельянов

О.В. Грущинська, кандидат геологічних наук

ДГЦУ

## Міжнародні вимоги до компетентності лабораторій у сфері гемології: від вимірювань до оцінки відповідності

*В статті приведені приклади впровадження стандарту ISO 17025 в геммологічних лабораторіях світу. Изложены основные принципы и требования к технической компетенции и системе управления лабораторий в соответствии с ISO 17025.*

*The article gives examples of ISO 17025 implementation in gemological laboratories in the world. The basic principles and requirements for the technical competence of laboratories in accordance with ISO 17025 have been stated.*

Формування атмосфери довіри до результатів експертизи, вирішення питання визнання результатів усіма учасниками глобального ринку торгівлі стає все більш актуальним навіть для досить відомих у світі гемологічних інститутів і лабораторій [1-4]. Одним з важливих аспектів у вирішенні таких завдань є впровадження у свою професійну практику загальних принципів і вимог до системи управління та технічної компетентності в лабораторній практиці згідно з міжнародними стандартами та рекомендаціями, основоположним з яких є ISO 17025 [5-6]. Застосування цього міжнародного стандарту дає змогу країнам-учасникам прийняти загальний підхід у визначенні компетентності лабораторії, що після прийняття низки угод робить можливим проведення взаємної оцінки компетентності та визнання національної системи акредитації, під егідою організації «Міжнародне співробітництво з акредитації лабораторій» (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC). Зараз Національне агентство з акредитації України (НААУ) є повноправним партнером ILAC та отримало дозвіл на про-

ведення акредитації, в тому числі, випробувальних лабораторій. При цьому увага приділяється саме виконанню загальних вимог стандарту, не торкаючись специфіки сфери діяльності лабораторії чи регуляторних норм національного законодавства (які залишаються в силі).

У зв'язку з цим важливо зауважити, що найкраща практика з оцінки відповідності (у будь-якій системі) коротко формулюється так: «один стандарт – одне випробування – один сертифікат». Вочевидь, специфіка гемологічної експертизи не вкладається в таку просту схему. По-перше, відсутні міжнародні стандарти, що регламентують проведення гемологічного «випробування» через неможливість визначення деяких характеристик, застосовуючи інструментальний «об'єктивний» метод (наприклад, чистоту та колір діамантів), хоча деякі гемологічні спільноти не полишають ідею стандартизації [7-8]. Також маємо визнати, що атмосфера повної довіри до результатів гемологічної експертизи, наприклад, діамантів поки що не спостерігається: ідентичність результатів експертизи, виконаної у лабо-

раторіях з різним ступенем загального визнання, не приводить до вартісної рівнозначності об'єктів [9]. По-друге, видача коректного результату експертизи може потребувати комплексного дослідження із застосуванням випробувань за декількома процедурами або методиками дослідження. Фактично не має гарантії того, що лабораторія не зустрине об'єкт такої складності, під який необхідно буде розробити унікальну процедуру дослідження. Втім провідні гемологічні установи не мають сумнівів з приводу того, що акредитація лабораторії є хоч і початковим, але однозначно корисним кроком на шляху визнання результатів експертизи на міжнародному рівні [9].

Отже, наведемо основні положення технічних вимог стандарту ISO 17025 [10]:

1. *Персонал.* Забезпечення компетентності персоналу (в цьому випадку доведеної спроможності застосування своєї кваліфікації для виконання конкретних робіт в лабораторії, так чи інакше пов'язаних з отриманням результату), який працює на обладнанні, проводить випробування, оцінює та підпи-

сує результати. Необхідно визначити вимоги до кваліфікації та компетентності персоналу, проводити періодичне оцінювання, постійно вдосконалювати вимоги з розвитком технічної бази або з ростом вимог замовника.

2. *Приміщення та умови довкілля.* Необхідно дотримуватися всіх вимог до умов проведення вимірювань, що вказані в методиках та/або інструкціях до обладнання. Однак, якщо лабораторія нездатна (або економічно недоцільно) підтримувати проведення вимірювань, можна провести валідацію методики в реально існуючих умовах. Можливо отримані характеристики методики задовольнять і замовника, і лабораторію.

3. *Методи випробування і оцінювання придатності методів.* Вибір методик у багатьох випадках полягає не тільки у встановленні придатності методики для отримання результатів вимірювання, але і врахуванні інтересів замовника в бажаному рівні невизначеності результату в межах витрат на забезпечення обґрунтованого потребами замовника рівня невизначеності. Перед використанням певної методики лабораторія повинна підтвердити свою дієздатність правильного застосування, наприклад, шляхом участі у міжлабораторних порівняннях або використовуючи референтні зразки. Процес оцінки придатності методики (або валідація методики) має бути задокументованим та включати в себе визначення властивостей, суттєвих методичних факторів, що можуть вплинути на результат, опис умов та обмежень. Також треба оцінити невизначеність вимірювання, використовуючи спеціальні керівництва з розрахунку.

4. *Обладнання.* Лабораторія повинна мати можливість застосовувати для виконання робіт (пов'язаних з отриманням результату) обладнання (засобів вимірювальної техніки), придатність якого підтверджена через обґрунтовано встановлені лабораторією проміжки часу зазвичай шляхом проведення періодичних калібрувань.

5. *Простежуваність вимірювання.* Лабораторія може використовувати для доведення простежуваності до одиниць SI як відповідні референтні зразки (сертифіковані стандартні зразки, еталони), так і калібрування засобів вимірювальної техніки в акредитованих калібрувальних лабораторіях.

Не менш важливими є вимоги ISO 17025, що стосуються якості системи управління лабораторії [11]:

1. *Орієнтація на споживача.* Ця вимога потребує реалізації «зворотного зв'язку» зі споживачем у вигляді можливості подання рекламації на резуль-

тат. Відповідно лабораторія повинна мати прописану процедуру прийняття корегувальних дій, здійснення повторного випробування, аналізу причин оскарження.

2. *Провідна роль керівництва.* Під керівництвом розуміємо той виконавчий рівень організаційної структури, який розпоряджається ресурсами та несе юридичну відповідальність за виконання робіт, а також ставить цілі та завдання персоналу.

3. *Повне залучення персоналу.* Дотримання цього принципу має ліквідувати розповсюджене у практиці розподілення, коли 20 % персоналу виконують 80 % роботи.

4. *Процесний підхід.* Сутність полягає в тому, що будь-якою діяльністю можливо результативно керувати лише в тому випадку, якщо вона є процесом, який має за мету перетворення вхідних даних у вихідні, витративши на це певний ресурс. Наприклад, лабораторія повинна вміти втрутитись у процес проведення випробувань (методику) з метою корегування у випадку, якщо буде з'ясовано, що параметр процесу (величина невизначеності) вийшов за попередньо встановлені межі, шляхом виконання позачергової валідації методики.

5. *Принцип системності.* Управління діяльністю лабораторії є більш результативним, коли можливо представити діяльність у вигляді системи процесів, що взаємодіють між собою.

6. *Принцип постійного вдосконалення.* Поняття «вдосконалення» в контексті лабораторної практики не ставить за мету обов'язкове підвищення ефективності (наприклад, підвищення доходів) лабораторії, але вказує на необхідність пошуку шляхів упровадження найкращої лабораторної практики.

7. *Принцип прийняття рішення на основі фактів.* Цими фактами в лабораторній практиці мають бути насамперед результати вимірювань або випробувань з дотриманням процедур і стандартів відповідно до затверджених методик.

8. *Принцип взаємовигідної співпраці з постачальниками лабораторії.* Якість результатів лабораторії залежить, в тому числі, від якості товарів (витратні матеріали) та якості послуг інших лабораторій (у разі необхідності для виконання частини роботи, яку лабораторія зобов'язалась виконати).

У підсумку ще раз зазначимо, що акредитаційні процедури згідно з вимогами ISO 17025, незважаючи на їх певну організаційну складність, трудомісткість і тривалість, є необхідною ланкою для міжнародного визнання результатів

досліджень як у лабораторіях загально-го технічного призначення, так і в лабораторіях гемологічного профілю. За умов розширення в перспективі обсягів експертних послуг акредитація лабораторії, безумовно, є доцільною. Також треба визнати, що процедура акредитації складніша, ніж, наприклад, атестації вимірювальної лабораторії, через більш високий рівень вимог до лабораторії, зокрема до системи управління якістю, що охоплює всі зазначені складові процесу випробування та організації роботи експертів. Напевно, предакредитаційний етап підготовки має починатися зі спеціалізованого навчання персоналу і керівництва лабораторії, а також проведення аналізу стану справ у лабораторії та розробки плану впровадження стандарту із залученням, за необхідністю, відповідних фахівців навчально-консультаційних центрів з питань акредитації.

#### Використана література

1. Gem Certification and Assurance Lab (GCAL), New York – режим доступу до електронної сторінки: <http://www.gemfacts.com/Pressreleases/100524>.
2. The Birmingham Assay Office. AnchorCert Diamond Certification – режим доступу до електронної сторінки: [http://www.portfoliooffinediamonds.com/blog\\_old/Why-Bother-With-A-Diamond-Certificate](http://www.portfoliooffinediamonds.com/blog_old/Why-Bother-With-A-Diamond-Certificate)
3. Far East Gemological Institute, Singapore – режим доступу до електронної сторінки: <http://fareastgem-institute.blogspot.com>.
4. Asian Gemmological Institute & Laboratory Limited, Hong Kong – режим доступу до електронної сторінки: <http://www.agil.com.hk/en/aboutus.php?aboutid=1>.
5. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій.
6. ISO IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
7. <http://www.diamonds.net/News/NewsItem.aspx?ArticleID=21926>.
8. Testing of Jadeite Jade and Diamond in HongKong /The Gemmological Association of Hong Kong, - 2014.
9. <http://www.diamonds.net/News/NewsItem.aspx?ArticleID=47201>
10. Новиков В.Н., Никитюк А.А., Новиков В.В. Основы компетентности лабораторий. – Ч.1 Системы менеджмента в лабораторной практике и внедрение требований ISO/IEC 17025:2005: Учебное пособие / Под.ред. В.М. Новикова. – К.:Нора-принт, 2008. – 268 с.
11. Новиков В.М., Никитюк О.А., Новиков В.В. Основы компетентности лабораторий –Ч.2. Аудит в лабораториях / под. ред. В.М. Новикова – К.ТзОВ ВКФ «Фавор ЛТД», 2010. - 256с.