

**ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ТА ВИМОГИ ДО ВПРОВАДЖЕННЯ В УКРАЇНІ
НОВОЇ ВЕРСІЇ МІЖНАРОДНОГО СТАНДАРТУ ISO/IEC 17025:2017
MAIN PROVISIONS AND REQUIREMENTS FOR IMPLEMENTATION IN UKRAINE
A NEW VERSION OF THE INTERNATIONAL STANDARD ISO / IEC 17025: 2017**

Науковий керівник – доц. каф. «Металорізальних верстатів, метрології та сертифікації»,
канд. техн. наук Кисилевська А. Ю., Kysylevska A. U.

Студент - Котовська О. П., Kotovska O. P.

Анотація: представлено основні положення та вимоги до впровадження в Україні нової версії стандарту ISO/IEC 17025:2017 щодо підтвердження компетенції випробувальних та калібрувальних лабораторій. Охарактеризовано основні зміни нової версії стандарту, що стосуються сфери діяльності лабораторій та технологічного підходу при проведенні випробувань. Розкрито поняття "ризик-орієнтовне мислення".

Ключові слова: випробувальна лабораторія, калібрувальна лабораторія, ISO/IEC 17025:2017, акредитація, ризик-орієнтовне мислення.

Annotation: the main provisions and requirements for the introduction in Ukraine of the new version of the ISO/IEC 17025: 2017 standard for confirmation of competence of testing and calibration laboratories are presented. The main changes of the new version of the standard concerning the scope of the laboratories and the technological approach during the tests are described. The concept of "risk-oriented thinking" is revealed.

Key words: testing laboratory, calibration laboratory, ISO/IEC 17025:2017, accreditation, risk-oriented thinking.

Отримання повторюваних і достовірних результатів, яким можна довіряти, лежить в основі діяльності будь-якої лабораторії [1].

У листопаді 2017 р. було прийнято нову версію стандарту ISO/IEC 17025:2017 [1], яка замінює попередню (ISO/IEC 17025:2005). Міжнародна кооперація з акредитації лабораторій (ILAC Reslution GA 20.15) та Європейська кооперація з акредитації (EA Reslution 2016 (38)23) встановили граничний термін впровадження стандарту ISO/IEC 17025:2017 (три роки з опублікування). Згідно з Наказом Національного агентства з акредитації України (НААУ) від 22.12.2017 р. № 238 з 01.06.2018 р. органи з оцінки відповідності (ООВ) (випробувальні та калібрувальні лабораторії), можуть подавати

заявки на акредитацію відповідно до вимог ISO/IEC 17025:2017. Також з цієї дати за умов готовності, ООВ можуть подавати заявки щодо моніторингу шляхом повторних оцінок відповідно до вимог ISO/IEC 17025:2017 (а з 01.01.2019 р. – виключно за ISO/IEC 17025:2017). У разі підтвердження відповідності ООВ вимогам ISO/IEC 17025:2017 буде внесено зміни до атестату про акредитації із збереження його терміну дії. До 01.12.2020 р. буде скасовано дію всіх чинних атестатів про акредитацію на відповідність ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 [3].

Стандарт ISO/IEC 17025:2017 був оновлений з урахуванням останніх змін навколишнього середовища і методів роботи. З метою відображення останніх змін в ринкових умовах і технологіях стандарт в новій редакції містить інформацію про діяльність і нові способи роботи лабораторій. Він включає технічні зміни, термінологію і розробки нових ІТ-технологій, а також враховує останню версію ISO 9001 з менеджменту якості.

Щоб відобразити останні зміни в ринкових умовах і технологіях, автори нової редакції стандарту включили до його тексту опис сучасних заходів і нових способів роботи лабораторій. Зокрема, документ в його новій редакції відображає і охоплює зміни технічного характеру, оновлений термінологічний апарат і розробки в галузі високих технологій, а також характеризується узгодженістю з найбільш актуальною на даний момент версією стандарту ISO з управління якістю – ISO 9001:2015 (управління якістю)».

Основні зміни нової версії ISO/IEC 17025:2017 [4]:

- переглянуто сферу діяльності, і тепер вона включає тестування, калібрування та відбір зразків, пов'язаних з наступним калібруванням і тестуванням.
- технологічний підхід відповідає новим стандартам, таким як ISO 9001, ISO 15189 (якість медичних лабораторій) і ISO/IEC 17021-1 (вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію).
- більше приділено уваги інформаційним технологіям; стандарт включає в себе використання комп'ютерних систем, електронних записів і підготовку електронних результатів, а також звітів.
- у новій версії наводиться поняття «ризик-орієнтованого мислення».

Міжнародний стандарт ISO/IEC 17025:2017 дозволяє співробітникам лабораторій впроваджувати продуману і надійну систему забезпечення якості і демонструвати, що вони є технічно компетентними і здатними видавати достовірні результати [4].

Стандарт ISO/IEC 17025:2017 допомагає полегшити співпрацю між лабораторіями та іншими організаціями, сприяючи визнанню результатів роботи лабораторій на міждержавному рівні. Протоколи випробувань і сертифікати, видані сертифікованими на відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025:2017 лабораторіями, можуть пересилатися з однієї країни в іншу без необхідності проведення додаткових випробувань. Це, в свою чергу, має сприяти подальшій інтенсифікації міжнародної торгівлі.

Література

1. Володарский, Е. Т. Технические аспекты аккредитации испытательных лабораторий: монография / Е. Т. Володарский, Л. А. Кошечкина. — Винница : ВНТУ, 2013. — 271 с.
2. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories standard by International Organization for Standardization: ISO/IEC 17025:2017. — [2018-01-01]. — / Technical Committee ISO/CASCO International Electrotechnical Commission, 2017. — 30 p.
3. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005, IDT): ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. — [Чинний від 2007-07-01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2007. — 27 с. — (Національний стандарт України).
4. [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://www.iso.org/ru/news/ref2250.html>