

DOI: 10.33955/2307-2180(2)2020.68-71

УДК 616-093

# ВИЗНАЧЕННЯ ТА АНАЛІЗУВАННЯ ГОЛОВНИХ ВИМОГ ДО КОМПЕТЕНТНОСТІ ЛАБОРАТОРІЙ

## Definition and Analysis of the Main Requirements for Laboratory Competence



**О. А. Никитюк**, доктор сільсько-господарських наук, професор, заступник президента, Національна академія аграрних наук України, м. Київ, e-mail: tender.nmu@ukr.net

**В. М. Новіков**, доктор фізико-математичних наук, професор, Відокремлений структурний підрозділ «Інститут підвищення кваліфікації фахівців у галузі технічного регулювання та споживчої політики» Одеської державної академії технічного регулювання та якості, м. Київ, e-mail: secretar\_ipk@ukr.net

**O. A. Nykytyuk**, doctor of agricultural sciences, professor, deputy president, National academy of agrarian sciences of Ukraine, Kyiv, e-mail: tender.nmu@ukr.net

**V. M. Novikov**, doctor of physical and mathematical sciences, professor, Institute for advanced training of specialists in the field of technical regulation and consumer policy of the Odessa state academy of technical regulation and quality, Kyiv, e-mail: secretar\_ipk@ukr.net

*Робота присвячена вивченню актуально-го питання технічного регулювання та метрології — визначенню критеріїв компетентності лабораторій.*

*Результати всесвітньої роботи з акредитації мають суб'єктивний характер і тому потребують постійного вдосконалення методів оцінки, що використовуються для визначення відповідності лабораторій стандартним вимогам до компетенції.*

*Проведено аналіз основних елементів системи управління, які відповідно до принципу Паретто, головним чином формують компетенцію лабораторій з її акредитації у національному органі.*

*Вперше автори за участю усіх зацікавлених сторін проаналізували та визначили основні вимоги до компетенції лабораторій у широкому діапазоні вимог ДСТУ ISO / IEC 17025: 2017.*

*Також вперше для аналізу критеріїв компетентності лабораторій була застосована технологія експертної оцінки.*

*Детально аналізуються рекомендації міжнародних організацій ILAC, EA та EUROLAB щодо критеріїв компетентності лабораторій. Особлива увага приділяється запровадженню конкретних вимог до компетентності персоналу та критеріїв акредитації, які так чи інакше пов'язані з компетентністю працівників лабораторій.*

*Експериментально встановлено (методом експертної оцінки), що такі елементи системи управління, як управління ризиками, управління персоналом, внутрішній аудит, внутрішньолабораторний контроль та міжлабораторні порівняння, сьогодні вважаються найважливішими для підтвердження компетентності лабораторій.*

*The work is devoted to the study of the actual issue of technical regulation and metrology — determination of criteria of competence of laboratories.*

*The results of the worldwide accreditation work are subjective in nature and therefore require continuous improvement in the assessment methods used to determine the compliance of laboratories with standard competency requirements.*

*The analysis of the main elements of the management system, which, in accordance with the Pareto principle, mainly form the competence of laboratories in its accreditation in the national body was held.*

*For the first time, the authors, with the involvement of all stakeholders, have analyzed and identified major competency requirements for laboratories across a wide range of DSTU ISO / IEC 17025: 2017 requirements.*

*Also, for the first time, the technology of peer review was applied to the analysis of the criteria of competence of laboratories.*

*The recommendations of ILAC, EA and EUROLAB international organizations for the criteria of competence of laboratories are analyzed in detail. Particular attention is given to the introduction of specific requirements for staff competence and accreditation criteria, which are in one way or another related to the competence of the laboratory staff.*

*It has been established experimentally (by the method of expert evaluation) that such elements of the management system as risk management, personnel management, internal audit, intralaboratory control and interlaboratory comparisons are considered today to be the most important in confirming the competence of a laboratory.*



O. A. Никитюк



В. М. Новіков

**Ключові слова:** акредитація, управління персоналом, кваліфікація, компетентність  
**Keywords:** accreditation, personnel management, qualification, competence

Одразу після публікації ISO нової версії стандарту ISO/IEC 17025:2017 [1] керівництво НААУ офіційним листом запросило зробити фаховий переклад [1] українською мовою.

У процесі перекладу (див. сайт ТОВ «НКЦ «ЄВРОАКАДЕМІЯ» [2]), що, в основному, увійшов до тексту відповідного робочого документа НААУ [3], було сформульовано пояснення та інтерпретації до деяких суттєвих положень [1] (у тексті [2] вони позначені «\*»).

Досвід проведення навчань фахівців лабораторій та аудиторів НААУ довів актуальність необхідності аналізування та інтерпретації положень [1] для широкого кола фахівців лабораторій.

Очевидно, об'єм такої роботи, виконаної взагалі для усього тексту [1] надзвичайно великий навіть не для однієї, а для декількох робіт; тому метою цієї роботи було визначити найважливіші для підтвердження компетентності лабораторій елементи системи менеджменту (СМ) і стисло викласти в одній роботі результати аналізування саме цих головних елементів СМ.

Які ж саме елементи СМ (аргументовані підгрупи вимог до компетентності) гідні нашої з Вами уваги (тобто їх упровадження має викликати найбільші труднощі, а за аудиту в НААУ саме за цими вимогами можна отримати суттєві невідповідності виконання [1]).

Звісно, в кожній лабораторії підхід до подолання труднощів у процесі акредитації різний, відрізняється також досвід і оцінка ступеня важливості елементів СМ.

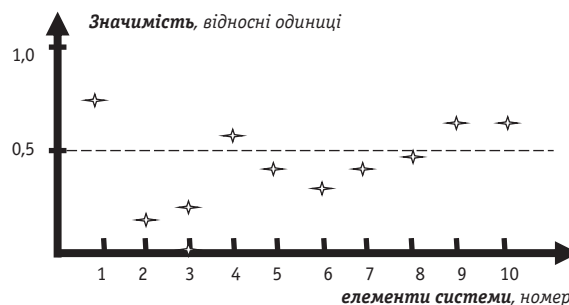
Досвід атестації аудиторів НААУ комісією з атестації персоналу НААУ доводить, що аудитори вважають найкритичнішими саме ті вимоги, інтерпретації яких наводиться у відповідних ILAC, EA — рекомендаціях [4, 5].

Тож думка постачальників послуг з акредитації нам зрозуміла — особливої уваги потребує аналізування тих ILAC, EA — рекомендацій, які стосуються лабораторій. Стосовно споживачів послуг акредитації (в нашому випадку — лабораторій), напевно, потрібно провести спеціальне дослідження, застосовуючи широковідомий метод експертних оцінок.

Експертами (споживачами послуг НААУ) будемо вважати фахівців лабораторій — слухачів відповідних курсів з підвищення кваліфікації, які у нас проводяться на постійній основі [2].

За січень-березень 2020 року опитування проводилося в трьох групах загальною чисельністю 57 чоловік.

Опитувальна анкета була простою. Від слухача вимагалось проставити оцінку важливості (за 5-тибальною системою) запропонованих із усієї сукупності [1] 10 елементів системи, а саме:



Експериментальні результати експертних оцінок важливості елементів СМ, зроблених фахівцями лабораторій

Experimental results of expert assessments of the importance of SM elements were made by specialists of laboratories

- управління ризиками та можливостями (1);
- управління документацією (2);
- управління даними (3);
- персонал (4);
- обладнання (5);
- умови довкілля (6);
- методики (7);
- управління невідповідною роботою і коригувальні дії (8);
- внутрішній аудит (9);
- внутрішньолабораторний контроль та міжлабораторні порівняння (10).

На рисунку представлено результати опрацювання отриманих даних експертних оцінок фахівців лабораторій ступеня значимості кожного з елементів системи у відносних одиницях (результати оцінки за 5-тибальною системою, поділені на 5).

Отримані результати засвідчують, що на сьогодні, на думку фахівців — споживачів послуг з акредитації НААУ, найбільш важливими елементами СМ є: управління ризиками і можливостями, управління персоналом, внутрішній аудит, внутрішньолабораторний контроль та міжлабораторні порівняння.

Для отримання даних щодо важливості елементів СМ для постачальників послуг з акредитації потрібно проаналізувати всі наявні рекомендації асоціації EA [5], ILAC [4] та EUROLAB [6] стосовно акредитації лабораторій.

Було виявлено такі публікації ILAC:

1. ILAC G3:08/2012 Guidelines for Training Courses for Assessors Used by Accreditation Bodies;
2. ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments;
3. ILAC P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities;

Публікації EA:

1. EA-4/02 M:2013 Evaluation of the Uncertainty of Measurement In Calibration;

2. EA-4/18 — *Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation*;

3. EA-4/20:2014 — *Assessment of Laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870 Point-of-Care Testing (POCT)*.

EUROLAB надає рекомендації стосовно аналізування керівництва, управління персоналом, розрахунків невизначеності, скарг та ін.

Проведений аналіз наявних EA, ILAC та EUROLAB — рекомендацій засвідчує, що ці організації підкреслюють значимість і надають рекомендації щодо таких елементів СМ:

1. Міжлабораторні порівняння;
2. Установлення міжкалібрувальних інтервалів, розрахунки невизначеності;
3. Обладнання;
4. Управління персоналом лабораторії;
5. Аналізування керівництвом, внутрішні аудити.

Тож тепер маємо дані експертних оцінок ступеня важливості елементів СМ, отримані за результатами вивчення ILAC, EA, EUROLAB — рекомендацій, тобто фактично дані від постачальника послуг з акредитації.

Порівнюючи отримані дані з даними від споживачів послуг з акредитації, можна зробити висновок стосовно того, що є аргументовані підгрупи вимог до компетентності, надзвичайна важливість яких визначена обома зацікавленими сторонами. Це — міжлабораторні порівняння та управління персоналом.

Сучасний підхід до організації й проведення випробувань на професійність (PT) описаний в ILAC P9:06/2014 *ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities* (Загальні вимоги до політики ННУ у сфері випробувань на професійність, компетентність координаторів PT) та EA-4/18 *INF:2010- Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation* (Рекомендації до частоти проведення PT в лабораторіях та формування груп методик сфери акредитації, результати PT, за якими можуть характеризувати рівень компетентності лабораторії в цілому).

Читач, безумовно, може ознайомитися самостійно з цими документами, тому не будемо їх детально розглядати. Підкреслимо тільки найважливіші, на наш погляд, положення. Потрібно розуміти, що PT мають бути організовані виключно компетентними координаторами, тобто акредитованою за ISO/IEC 17043 [7] лабораторією. Однак, сфера акредитації координатора завжди обмежена, що звужує можливості лабораторій для взаємного визнання за ISO/IEC 17043. Тому угод ILAC (MRA) чи EA MLA (BLA), які існують для, скажімо, акредитованих за ISO/IEC 17025 лабораторій, для координаторів PT нема, що додатково звужує можливості трансграничної, міжнародної участі лабораторій у PT.

Величезні можливості участі у PT відкриває Міжнародна база даних EPTIS (*European Proficiency Testing Information System*) [8].

Якщо координатор реєструє свою програму PT у цій міжнародній базі даних (без акредитації), то він автоматично вважається компетентним координатором, а лабораторії, що беруть участь у таких PT, доведуть свою компетентність по методикам сфери. Такий підхід не вимагає акредитації координатора, тобто не обмежується границями сфер акредитації і підписанням угод про визнання з ILAC чи EA (див., наприклад, сайт такого вітчизняного координатора [9]).

Перш ніж переходити до аналізування вимог Стандарту стосовно персоналу, ми радимо читачам ознайомитися з ILAC, EA, EUROLAB — документами, в яких сформульовано загальний методологічний підхід до того, як у лабораторії правильно організувати роботу з виконання вимог Стандарту з персоналу. Загальний підхід — використовувати цикл Демінга: «плануй-роби-перевір-коригуй».

Отже, лабораторія сама встановлює вимоги до персоналу (відповідно до вимог Стандарту), якщо вони не регламентовані регуляторними органами, описаннями методик чи обладнання; сама перевіряє виконання визначених вимог як до «кваліфікації», так і до «компетентності»; сама слідкує за необхідністю коригувань чи вдосконалень.

Стандарт вимагає наявності документованої процедури управління персоналом у лабораторії та ведення документованих доказів їх виконання.

Розрізняють поняття кваліфікації, як необхідного рівня знань для виконання певної функції (роботи), та компетентності, як здатності застосовувати ці знання, тобто доведеної здатності виконувати покладені функції.

Стандартом вимагається документування вимог до кваліфікації всього персоналу. Весь персонал лабораторії за функціями зазвичай розподіляють (умовно) на персонал, що виконує функції управлінські (менеджменту); технічний персонал (оператори, задіяні у виконанні методик досліджень протягом усього життєвого циклу виконання дослідження); допоміжний персонал (наприклад, відділ кадрів чи прибиральниці).

Підкреслимо, що вимоги до кваліфікації всього персоналу повинні бути встановлені.

Як правило, ці вимоги встановлюються у посадових інструкціях. Рекомендуємо в Настановах з якості лабораторій розробляти матриці відповідальності в рамках СМ (де визначалися б відповідальності й повноваження персоналу по елементах СМ, процедурах СМ) і матриці відповідальності за технічні операції, де визначалися б повноваження і відповідальності

за виконання технічних процесів життєвого циклу. У такий спосіб і мають бути встановлені вимоги до компетентності всього персоналу. Нічого нового у цих вимогах до персоналу немає. Всі пам'ятають посадові інструкції ще радянських часів, у яких були обов'язкові розділи: «повинен знати...» (кваліфікація) і «персонал повинен вміти...» (компетентність).

Якщо вимоги до кваліфікації й компетентності персоналу регламентовано регуляторними документами, методиками, описаннями до обладнання, то лабораторія має встановити саме ці регламентовані вимоги.

Стосовно сумісників та інших тимчасово залучених, треба зазначити, що, оскільки етичні аспекти та неупередженість мають значення для медичних лабораторій, то функції та взаємозв'язки цього персоналу «за основним місцем роботи» мають бути прописані, а ризики його неупередженості виявлені (як правильно рекомендують відповідні ІЛАС-рекомендації).

Уведення стажистів до штату лабораторії має відбуватися за визначеною лабораторією програмою.

Тут потрібно пам'ятати, що під час стажування персонал не відповідає за якість своєї роботи (відповідає старший, знайомий з функціями роботи; необхідний час і умови стажування визначає лабораторія, як і критерії, за якими вона може довести відповідність компетентності персоналу своїм вимогам і щодо введення до штату).

У Стандарті зазначено, за якими саме напрямками (як мінімум, має здійснюватися підготовка персоналу; окремо Стандартом визначено вимоги до аудиторів і персоналу, що інтерпретує результати).

Найскладнішим питанням є оцінювання компетентності персоналу. Рекомендується навіть створювати окрему процедуру оцінювання компетентності персоналу.

Традиційно оцінювання ступеня виконання персоналом установлених вимог до компетентності раніше називали атестацію персоналу.

Стандарт вимагає, щоби лабораторія (по кожному співробітнику окремо) пересвідчилася у виконанні вимог до компетентності.

Тож треба мати критерії, за якими можна оцінити ступінь відповідності вмінь персоналу (пересвідчитися у компетентності).

Лабораторія має вибрати і встановити критерії оцінки компетентності кожного та періодично оцінювати компетентність кожного за критеріями.

Особливою додатковою вимогою саме цього Стандарту є: «Необхідне періодичне оцінювання результативності роботи персоналу, тобто ступеня досяжності цілі кожного із працюючих у загальному розумінні щорічних цілей і задач лабораторії».

Програми постійного підвищення кваліфікації мають охоплювати весь персонал (регулярно).

Тобто, спочатку має виявлятися потреба в підготовці персоналу (кожного), далі — формуватися програми підвищення кваліфікації, далі — проводиться моніторинг їх виконання. Лабораторія має оцінювати результативність підвищення кваліфікації кожного після навчання. В ІЛАС — рекомендаціях зазначається, що лабораторія має обґрунтовувати випадки, у разі, коли підвищення кваліфікації для певної особи не є потрібним.

Періодичність підвищення кваліфікації не визначено ні Стандартом, ні ІЛАС/ЕА — рекомендаціями. Зазвичай цю періодичність пов'язують із міжакредитаційним інтервалом, якщо немає інших ризиків цілісності функціонування СМ (зміни структури, керівництва, персоналу та ін.)

Періодичність і вимоги до підвищення кваліфікації можуть регламентуватися і регулятором, тоді ці вимоги треба постійно виконувати.


Оскільки діяльність лабораторії постійно вдосконалюється, то мають удосконалюватися і змінюватися з часом також вимоги до кваліфікації та компетентності персоналу (нові обладнання, методики, приміщення тощо), тож обговорюваний вище цикл Демінга по персоналу має повторюватися.

## ВИСНОВКИ

Уперше методом експертних оцінок визначено рівень значимості елементів СМ лабораторій під час акредитації.

Наведено результати аналізування таких важливих вимог до компетентності елементів СМ, як випробування на професійність і управління персоналом.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ / REFERENCES

1. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories;
2. <http://www.euroacademia.com.ua/>;
3. <https://naau.org.ua/>;
4. <https://ilac.org/>;
5. <https://european-accreditation.org/>;
6. <https://www.eurolab.org/>;
7. ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment — General requirements for proficiency testing;
8. <https://www.eptis.org/>;
9. <https://www.metrologyservice.com.ua/> 

Отримано / received: 02.04.2020.

Стаття рекомендована до публікації д.ф.-м.н., проф. І.М. Вергуною (Україна).  
Prof. I.M. Vergunova, D. Sc. (Phys.-mat.), Ukraine, recommended this article to be published.