

«Сейфуллин оқулары – 18: « Жастар және ғылым – болашаққа көзқарас» халықаралық ғылыми -практикалық конференция материалдары = Материалы международной научно-практической конференции «Сейфуллинские чтения – 18: « Молодежь и наука – взгляд в будущее» - 2022.- Т.І, Ч.ІІ. - Б. 242-246

ЗЕРТХАНААРАЛЫҚ САЛЫСТЫРУ ЖҮРГІЗУ МАҚСАТЫНДА ПРОВАЙДЕРДІҢ ҚҰЗЫРЕТТІЛІГІН ЗЕРТТЕУ

*Тұрсын А. А.,
2 курс магистранты Л.Н.Гумилев атындағы Еуразия ұлттық университеті,
Нұр-Сұлтан қ.*

Практикалық тұрғыдан алғанда, зертханааралық салыстыру (бұдан әрі-ЗАС) сынақтарына қатысу зертхананың техникалық құзыреттілігін көрсетудің әмбебап тәсілі болып табылады. Тағы бір тәсілі-аккредиттеу, бірақ оның мәні – жұмысты ұйымдастыруды жалпы бағалау: басқару жүйесінің жұмыс істеуі (менеджмент), персоналдың құзыреттілігі, қажетті сынақ жабдықтарының болуы және т.б. сонымен қатар, аккредиттеу-бұл субъективті компоненті бар процесс [3].

Біліктілікті хаш арқылы тексеру зертхана жүргізген сынақтардың сенімділігіне объективті баға беруге мүмкіндік береді, яғни оның қызметінің нәтижелері. ІЛАС саясаты шеңберінде зертханалардың техникалық құзыреттілігі зертхананың табысты қатысуымен және біліктілікті тексеруден өзгеше мақсаттармен ұйымдастырылған зертханааралық салыстыруларда көрсетілуі мүмкін, оның ішінде:

- сынақ әдісінің сипаттамаларын бағалау үшін;
 - стандартты үлгіні сипаттау үшін;
 - екі және одан да көп зертханалар қызметінің нәтижелерін салыстыру үшін
- өз бастамасы;
- ұлттық метрологиялық институттардың өлшемдерінің баламалылығының дәлелі ретінде [2].

Аккредиттеу жөніндегі ұлттық орган:

- сәйкестікті бағалау саласындағы мемлекеттік саясатты іске асыруға қатысады;;
- Ұлттық аккредиттеу жүйесін құруды, оның жұмыс істеуін және дамуын қамтамасыз етеді;

- сәйкестікті бағалау жөніндегі органдарды аккредиттеуді жүзеге асырады және оларға аккредиттеу туралы куәлік береді;

- сәйкестікті бағалау жөніндегі органдарға инспекциялық бақылауды жүзеге асырады;

- белгіленген тәртіппен аккредиттеу туралы куәліктің қолданылуын тоқтата тұрады, тоқтатады және оның күшін жояды;

- аккредиттеу мәселелері бойынша халықаралық аккредиттеу органдарымен және шет мемлекеттердің аккредиттеу жөніндегі ұлттық органдарымен өзара іс-қимыл жасайды;

- сәйкестікті бағалау жөніндегі органдардың мемлекеттік тізілімін жүргізеді [4].

Жүргізілетін сынақтардың сапасын қамтамасыз ету мақсатында біліктілікті тексеру бағдарламаларына зертханалардың қатысу талабы ISO/IEC 17025:2009 "сынақ және калибрлеу зертханаларының құзыреттілігіне қойылатын жалпы талаптар" базалық стандартында бекітілген [1]. 5.9-тармақтың осы стандартына сәйкес сынақ нәтижелерінің сапасын қамтамасыз ету үшін зертхана зертханааралық салыстыруларға немесе сынақ сапасын тексеру бағдарламаларына қатысуы керек. Осындай қызметтердің қатысуын қамтамасыз ету үшін біліктілікті тексеру қызметтерін ұсынатын ISO/IEC 17043 стандарты әзірленді [2]. Бұл стандарт біліктілікті тексеру бағдарламалары провайдерлерінің құзыреттілігіне, сондай-ақ біліктілікті тексеру бағдарламаларын әзірлеуге және іске асыруға қойылатын жалпы талаптарды белгілейді. Бұл талаптар біліктілікті тексеру бағдарламаларының барлық түрлеріне ортақ ретінде қаралуға тиіс және жеке қолдану салаларында нақты техникалық талаптарды әзірлеу үшін негіз ретінде пайдаланылуы мүмкін.

Терминологиялық базадан басқа, ИЛАС Р9:06/2014 нұсқаулығында аккредиттеу жөніндегі ұлттық органдарға қойылатын талаптар бекітілген. Осындай талаптардың бірі-біліктілікті тексеру нәтижелерін пайдалану бойынша жеке саясаттың болуы.

ИЛАС Р9:06/2014 нұсқаулығында біліктілікті тексеру осындай тексеруге қатысушылардың іс-әрекетінің нәтижелерін зертханааралық салыстыру (салыстырмалы) сынақтары арқылы алдын ала белгіленген критерийлерге сәйкестігін бағалау ретінде анықталады [5].

ЗАС-ға қатысудың рөлін келесідей сипаттауға болады (сурет 1):



Сурет 1- ЗАС-ға қатысу мүмкіндіктері

"Қазақстан метрология институты" РМК (бұдан әрі-Институт) 2011 жылдан бастап зертханааралық салыстыру бойынша жұмыстар жүргізеді. Осы кезеңде біліктілікті тексеруге өлшеудің/сынаудың 22 түрі бойынша 100-ге жуық тексеру/сынау зертханалары қатысты. 2014 жылы 17 шілдеде Институт ҚР СТ ISO/IEC 17043-2012 "біліктілікті тексеруге қойылатын негізгі талаптар" стандартының талаптарына сәйкес аккредиттелді. "ҚазМетрИн" РМК-бүгінгі таңда зертханааралық салыстыруларды ұйымдастыру бойынша жұмыстарды орындау сапасының халықаралық деңгейін растайтын аккредиттеу аттестаты бар республикадағы жалғыз кәсіпорын.

Бүгінгі күні институтқа зертханааралық салыстырулар мен салыстырмалы сынақтар, 50 тексеру және 55 сынақ зертханаларын жүргізуге 100-ден астам өтінім келіп түсті.

Зертханааралық салыстыруларға 50 кәсіпорыннан қатысты:

- Электрлік өлшеулер-18 зертхана;
- сұйықтық шығыны мен мөлшерін өлшеу – 3 зертхана;
- массаны өлшеу-2 зертхана;
- қысымды өлшеу-16 зертхана;
- температураны өлшеу-7 зертхана;
- уақыт пен жиілікті өлшеу-6 зертхана;
- геометриялық шамаларды өлшеу-5 зертхана.

Біліктілікті тексеру бағдарламаларын әзірлеуді және іске асыруды зертханааралық салыстыруды жүргізуге құзыретті және біліктілікті тексеру үшін үлгілердің белгілі бір түрлерін пайдалану кезінде сараптамалық баға алу мүмкіндігі бар біліктілікті тексеру провайдерлері жүргізуі тиіс [6]. Біліктілікті тексеру провайдері немесе олардың қосалқы мердігерлері де анықталған қасиеттерді өлшеуге құзыретті болуы керек.

Біліктілікті тексеру провайдері немесе ол тұратын ұйым есеп беретін заңды тұлға мәртебесі бар шаруашылық жүргізуші субъектілер болуы тиіс. Біліктілікті тексеру провайдері біліктілікті тексеру жөніндегі жұмыстарды жүзеге асыруға, қатысушылардың, мемлекеттік басқару органдарының немесе тануды қамтамасыз ететін ұйымдардың сұрау салуларын қанағаттандыруға жауапты болады. Менеджмент жүйесі біліктілікті тексеру провайдерінің тұрақты өндірістік алаңдарында, тұрақты алаңдардан тыс және уақытша пайдаланылатын алаңдарда орындалатын жұмыстарды қамтуы тиіс. Егер біліктілікті тексеру провайдері біліктілікті тексеруден басқа қызметпен айналысатын ұйымның бөлігі болса, онда ықтимал мүдделер қақтығысын болдырмау үшін провайдер меншік құқығы бар немесе біліктілікті тексеру жұмыстарына әсер етуі мүмкін ұйымдағы жетекші персоналдың жауапкершілігін анықтауы керек [7].

Біліктілікті тексеру провайдері өзінің басқару жүйесінің бір бөлігін құрайтын барлық құжаттарды (тікелей провайдер жасаған немесе сырттан келген) басқару процедураларын тиісті деңгейде әзірлеп, қолдауы керек. Оларға регламенттер, стандарттар, басқа да нормативтік құқықтық актілер, біліктілікті тексеру бағдарламаларының хаттамалары, сынау және/немесе калибрлеу әдістері, сондай-ақ сызбалар, бағдарламалық жасақтаманың ерекшеліктері, нұсқаулықтар жатады [8].

Менеджмент жүйесінің бөлігі ретінде шығарылатын барлық құжаттар сараптамадан өтуі тиіс және оларды шығарғанға дейін уәкілетті персонал бекітеді. Жұмыс істемейтін және (немесе) ескірген құжаттарды пайдаланудың алдын алу үшін менеджмент жүйесінде құжаттардың түпнұсқаларының тізілімі немесе құжаттарды қайта қараудың және бөлудің ағымдағы мәртебесін көрсететін құжаттаманы басқарудың баламалы рәсімі белгіленуі және қол жетімді болуы тиіс.

Біліктілікті тексеру провайдері әзірлеген менеджмент жүйесінің құжаттары бірегей (қайталанбайтын) сәйкестендіруге ие болуы керек. Мұндай сәйкестендіру шығару және (немесе) қайта қарау күнін белгілеуді, беттерді нөмірлеуді, беттердің жалпы санын немесе құжаттың соңын белгілеуді, құжатты шығарған бөлімшені (лерді) қамтуға тиіс. Құжаттарға енгізілген өзгерістер, егер өзгеше көзделмесе, сараптамадан өткізілуі және

бастапқы сараптама мен бекітуді жүргізген сол персоналмен бекітілуі тиіс [9].

Тағайындалған персонал тиісті бастапқы ақпаратқа қол жеткізе алуы тиіс, оның негізінде сараптама және өзгерістерді бекіту жүргізілетін болады. Бұл мүмкін болған жерде рахмет өзгертілген немесе жаңа мәтін құжатта немесе тиісті қосымшаларда көрсетілуі керек. Егер біліктілікті тексеру провайдерінің құжаттамасын бақылау жүйесі құжаттарды қайта шығарар алдында құжаттарды қолмен түзетуді көздейтін болса, онда мұндай түзетулерді енгізу үшін рәсімдер мен өкілеттіктер айқындалуы тиіс. Бұл түзетулер нақты таңбалануы, бұрыштамасы және күні болуы керек. Қайта қаралған Құжат іс жүзінде мүмкін болған кезде шығарылуы тиіс. Компьютерлердің автоматтандырылған жүйелерінде сақталатын құжаттарға өзгерістер енгізуді сипаттайтын рәсімдер, сондай-ақ осы өзгерістерді бақылауға арналған рәсімдер белгіленуі тиіс.

Талдау қосалқы мердігермен шарт бойынша біліктілікті тексеру провайдері орындайтын кез келген жұмысты қоса алғанда, сұрау салулардың барлық аспектілерін қамтуға тиіс [10].

Қатысушылар мен басқа да тапсырыс берушілерді қажет болған жағдайда Шарттан немесе біліктілікті тексеру бағдарламасының келісілген жобасынан кез келген ауытқу туралы хабардар ету керек. Егер біліктілікті тексеру бағдарламасын орындау басталғаннан кейін шартқа өзгерістер енгізу қажет болса, онда шартты талдаудың дәл сондай рәсімі қайта жүргізіледі және кез келген түзетулер оған қатысты барлық персоналдың назарына жеткізіледі.

Біліктілікті тексеру бағдарламаларын жүргізу барысында орындалатын сынақтардың немесе өлшемдердің табиғаты жұмыс сипаттамаларын салыстыру әдісіне әсер етеді. Зертханалық зерттеулердің үш негізгі түрі бар: сандық, сапалық және түсіндірме.

Сандық өлшеулердің нәтижелері сандық болып табылады және интервалдар немесе қатынастар шкаласы бойынша ұсынылады. Сандық өлшеу критерийлері олардың дәлдігіне, дұрыстығына, аналитикалық сезімталдығына және ерекшелігіне байланысты өзгеруі мүмкін.

Біліктілікті тексерудің сандық бағдарламаларында сандық нәтижелер әдетте статистикалық түрде талданады [11].

1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. - С. 37

2 ISO/IEC 17043-2013 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing. Geneva: ISO 2013. -46 p.

3 Пономарева О.Б., Горяева Л.И., Шпаков С.В. МСИ: от теории – к практике Методы оценки соответствия. 2018. № 7. -С. 10–12.

4 Alan Squirrel. "Lin Bing metrology and standardization with Laboratory accreditation". 150 Focus. October 2016. Vol. 3. No. 10. -Pp. 26–31.

5 Шпаков С.В. Деятельность провайдеров межлабораторных сравнительных испытаний // Стандартные образцы. 2018. № 3. -С. 15–21.

6 Kuselman, Ilya and Ales Fajgelj, IUPAC/CITAC Guide: Selection and use of proficiency testing schemes for a limited number of participants - chemical analytical laboratories (IUPAC Technical Report)". Pure and Applied Chemistry. 2015. Vol. 82. No. 5. -Pp. 1099-1135.

7 Thompson, Michael, Stephen L. R. Ellison, Roger Wood. "The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC Technical Report, 2016)". Pure and Applied Chemistry. 2016. Vol. 78, No. 1. -pp. 145-196.

8 Панева В.И. О роли мси в деятельности по оценке соответствия // Методы оценки соответствия. 2017. № 7. -С. 4-7.

9 JOURNAL OF THE INTERNATIONAL ASSOCIATION OF PROVIDERS OF AIDS CARE,"2325-9574","2325-9582","SAGE PUBLICATIONS INC","2455 TELLER RD, THOUSAND OAKS, USA, CA, 91320","English","Infectious Diseases"
(<https://clarivate.com/webofsciencegroup/support/web-of-science-publisher-portal-newusers/>)

10 JOHNS HOPKINS APL TECHNICAL DIGEST,"0270-5214","1930-0530","JOHNS HOPKINS UNIV APPLIED PHYSICS LABORATORY LLC","11100 JOHNS HOPKINS RD, LAUREL, USA, MD, 20723","English","Engineering, Multidisciplinary"
(<https://clarivate.com/webofsciencegroup/support/web-of-science-publisher-portal-newusers/>)

11 JOURNAL OF APPLIED LABORATORY MEDICINE,"2576-9456","2475-7241","OXFORD UNIV PRESS INC","JOURNALS DEPT, 2001 EVANS RD, CARY, USA, NC, 27513","English","Medical Laboratory Technology"
(<https://clarivate.com/webofsciencegroup/support/web-of-science-publisher-portal-newusers/>)