

НЯКОИ ПРОБЛЕМИ НА КАЧЕСТВОТО ПРИ ОПРАВОВОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ

проф. д-р инж. Илия Ценев

Управител на фирма „ПРАКТИКА-О.К.” ООД и Фондация „Качество 21-ви век”
(<http://www.praktika-ok.com> и <http://www.kachestvo-21.com>)

Известно е, че понятието „оправомощаване” се регламентира в Закона да измерване, Обн. ДВ. бр.46 от 7 Май 2002г., изм. ДВ. бр.88 от 4 Ноември 2005г., изм. ДВ. бр.95 от 29 Ноември 2005г., изм. ДВ. бр.99 от 9 Декември 2005г. Процедурата на процеса е регламентирана в **„НАРЕДБА ЗА РЕДА ЗА ОПРАВОВОЩАВАНЕ НА ЛИЦА ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ, КОИТО ПОДЛЕЖАТ НА МЕТРОЛОГИЧЕН КОНТРОЛ”**, Обн. ДВ. бр.17 от 21 Февруари 2003г., изм. ДВ. бр.24 от 21 Март 2006г., изм. ДВ. бр.40 от 16 Май 2006г. Независимо от двете изменения основните постановки в наредбата не са променени. В настоящия доклад се анализират два проблема, като с това не се изчерпват проблемите с оправомощаването в България – (1) до получаване на заповед от ДАМТН и (2) след това, когато агенцията трябва да следи за спазване на заповедта.

Първият проблем е свързан със системите за управление на качеството, които оправомощените лица трябва да притежават. На тяхна база се гарантира качеството на извършваните проверки на средства за измерване. За специалисти, работещи в метрологията, или тези свързани с дейности по качеството на продукти и услуги, с управление на околната среда, със създаване на здравословни и безопасни условия на труд, както и с други подобни по важност области, знаят огромното значение на качеството на проверките.

Вторият проблем е свързан с методите за проверка, използвани от оправомощеното лице. Тук също имаме връзка с качеството на проверката, както и с проследимостта на проверката до международно признат еталон, за единицата на съответната физическа величина.

По отношение на първия проблем в наредбата за оправомощаване е записано „Чл. 6. (1) Лицата по чл. 4 трябва да са изградили системата за управление на качеството в съответствие с БДС EN ISO/IEC 17025, която да отразява дейността по проверките, за които кандидатстват, и начина за изпълнение на задълженията, които произтичат от Закона за измерванията и подзаконовите нормативни актове по прилагането му.”

Горното е вярно за версията на стандарта ISO/IEC 17025:2000. Новата версия ISO/IEC 17025:2005 поставя по-строги изисквания. Очевидно за експертите от ДАМТН, подготвяли двете изменения в наредбата (март и май 2006 г.), тези неща не са съществени. Ако това е така, едва ли Международната организация по стандартизация – ISO съвместно с Международната електротехническа комисия IEC, ще издават нова версия на стандарта. Тази версия въвежда две изисквания, свързани с подобряване на работата на лабораториите за изпитване/калибриране. **По премълчаване авторите на наредбата от февруари 2003, както и тези подготвили измененията от 2006, са приели че този стандарт касае и лаборатории на оправомощените лица. Коректността на това приемане е много**

съмнителна, защото възниква въпроса, защо лабораториите на оправомощените лица се оприличават на лабораториите към органите за контрол, за които пак е валиден стандарта ISO/IEC 17020:2005. В текстовете на такъв важен документ, регламентиращ въпросите на метрологичния контрол, горните приемания трябва да бъдат ясно дефинирани с текстове от вида „В НАСТОЯЩАТА НАРЕДБА СЕ ПРИЕМА, ЧЕ ЛАБОРАТОРИИТЕ НА ОПРАВОЩЕНИТЕ ЛИЦА ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ НА ИЗИСКВАНИЯТА, РЕГЛАМЕНТИРАНИ ЗА ЛАБОРАТОРИИТЕ ЗА ИЗПИТВАНЕ, КАЛИБРИРАНЕ, СЪОБРАЗНО С БДС EN ISO/IEC 17025”. Да се надяваме, че този „дребен факт” (за неграмотните в теорията и практика на управление на процесите по оправомощаване) ще бъде бързо оправен от експертите на ДАМТН. Ако това не стане, има сериозна опасност, когато експертите от ЕС вникнат по-добре в текста на наредбата за оправомощаване, да обвинят България в поредната некомпетентност при практическата интерпретация на международните стандарти.

Да продължим с новите изисквания на ISO/IEC 17025:2005, като считаме че този стандарт е валиден и за лаборатории към лицата, оправомощени за проверка на средства за измерване. Те се изразяват в следното:

1. Понятието „система по качеството” е заменено с понятието „система за управление” (4.1.3. Системата за управление трябва да обхваща дейностите, извършвани при постоянното обзавеждане на лабораторията, в места, отдалечени от нейното постоянно обзавеждане или с временно или преносимо обзавеждане). От следващите текстове на новия стандарт става ясно, че в понятието „система за управление” се обхващат „система по качеството”, „административна система” и „техническа система”. По този начин лабораторията трябва да гарантира, че поддържа качеството на своята дейност. За темата на нашия анализ – качествена проверка на средства за измерване, подлежащи на метрологичен контрол.

2. Прокарва се международната тенденция на ISO, според която всички системи за управление трябва да се базират на стандарта ISO 9001:2000. Във въведението на ISO/IEC 17025:2005 тези неща са много добре посочени.

Първото издание на този международен стандарт (1999) беше разработено като резултат от богатия опит от внедряването на ISO/IEC Guide 25 и EN 45001 и замени и двата документа. Той съдържа всички изисквания, на които трябва да отговарят лабораториите за изпитване и калибриране, когато те искат да докажат, че могат да управляват система за управление, че са технически компетентни и че са способни да дават технически валидни резултати.

Първото издание се позоваваше на ISO 9001:1994 и ISO 9002:1994. Тези стандарти се замениха от ISO 9001:2000, което доведе до необходимостта от преработване на ISO/IEC 17025. В това второ издание точките са изменени или допълнени само когато е било необходимо от гледна точка на ISO 9001:2000.

Органите за акредитация, които признават компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране, трябва да използват този международен стандарт като база за тяхната акредитация. Точка 4 определя изискванията за приемливо управление. Точка 5

дава изискванията за техническата компетентност за извършвания от лабораторията вид изпитване и/или калибриране.

Нарастващото използване на системи за управление най-общо води до увеличаване на необходимостта лабораториите, които са част от по-големи организации или предлагат други услуги, да могат да работят по система за управление на качеството, която да е в съответствие с ISO 9001, както и с този международен стандарт. Поради тази причина текстът на това издание обединява всички изисквания на ISO 9001, които се отнасят до областта на предоставяне на услуги за изпитване и калибриране, свързани със системата за управление на лабораторията.

Лабораториите за изпитване и калибриране, които са в съответствие с този международен стандарт, ще функционират също и в съответствие с ISO 9001.

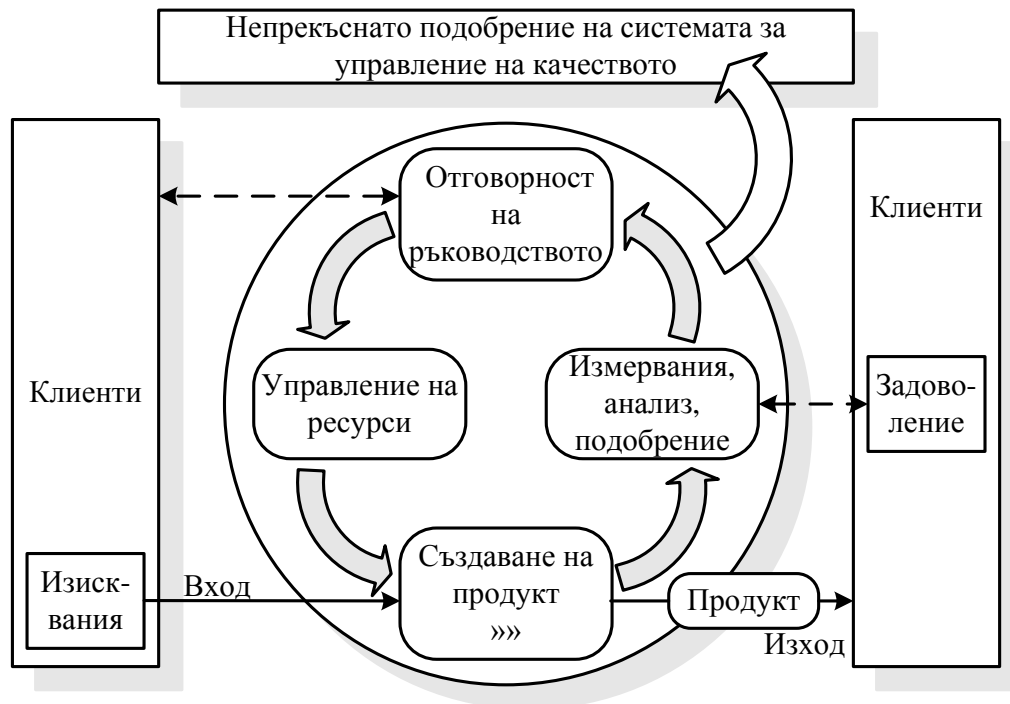
Съответствието на системата за управление на качеството, която лабораторията е внедрила, с изискванията на ISO 9001 не включва доказателство за компетентността на лабораторията да дава технически валидни данни и резултати. Доказаното съответствие с този международен стандарт също не включва съответствието на системата за управление на качеството, която лабораторията е внедрила, с всички изисквания на ISO 9001.

В „Приложение А - (информационно)” на ISO/IEC 17025:2005 е дадена таблица за съответствие с ISO 9001:2000.

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025:2005
Точка 1	Точка 1
Точка 2	Точка 2
Точка 3	Точка 3
4.1	4.1, 4.1.1 до 4.1.5, 4.2, 4.2.1 до 4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2 до 4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.12
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 а)	4.1.2, 4.1.6
5.1 б)	4.2.2
5.1 в)	4.2.2
5.1 г)	4.1.5
5.1 е)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 а)	4.2.2
5.3 б)	4.2.3
5.3 в)	4.2.2
5.3 г)	4.2.2
5.3 д)	4.2.2
5.3 е)	4.2.2
5.4.1	4.2.2 (с)
5.4.2	4.2.1
5.4.2 а)	4.2.1
5.4.2 б)	4.2.1
5.5.1	4.1.5 а), в), г)
5.5.2	4.1.5 (и)
5.5.2 а)	4.1.5 (и)
5.5.2 б)	4.11.1
5.5.2 в)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.1.5
5.6.2	4.1.5
5.6.3	4.1.5
6.1 а)	4.10
6.1 б)	4.4.1, 4.7, 5.4.2 до 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 а)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 б)	5.2.1, 5.2.2

Новите условия на интеграция на стандарта ISO/IEC 17025:2005 с ISO 9001:2000 поставят нови изисквания пред оправомощените лица за проверка на средства за измерване.

Става въпрос за прилагане на модела на процеси от ISO 9001:2000 към конкретните дейности за проверка, за които по вид, обхват и други конкретни параметри са описани в заповедта на ДАМТН. По долу този модел е представен на фиг. 1.

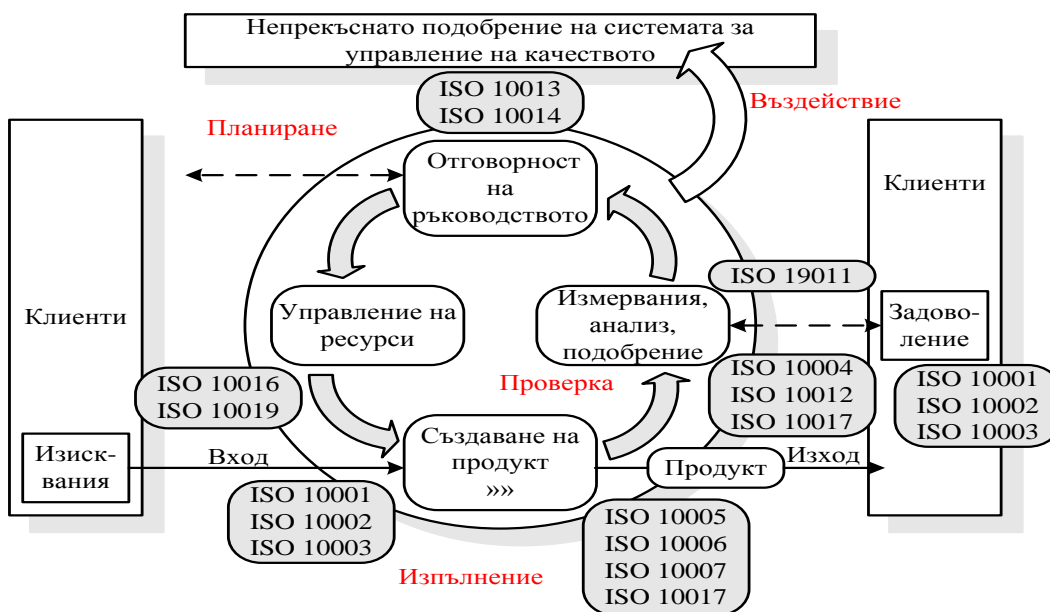


Модел на система за управление на качеството, основана на процесите

Фиг. 1

Веднага трябва да добавим, че горния проблем пред оправомощените лица за проверка, както и тези които се готвят да се оправомощават, е към 2006 година, когато се публикува българската версия на стандарта БДС EN ISO/IEI 17025:2006. Към днешна дата от ISO се препоръчва горния модел, регламентиран с ISO 9001:2000, да се интерпретира, както е показано на фиг. 2. Това е свързано с работата по издаване на нова версия от серията ISO 9001 (1987, 1994, 2000). Това означава, че веднага след това или паралелно ще се публикува и нова версия на EN ISO/IEI 17025. Ето защо в служебните материали, които се изпращат до страните-членки на ISO, в т.ч. и до България, се препоръчва вземането на мерки за по-плавно премиване към предстоящите нови международни изисквания. За улеснение на читателите на настоящият доклад в таблицата след фиг. 2 са представени посочените ISO – стандарти.

Всичко казано до тук е проблем, както за ДАМТН, така и за оправомощените му клиенти. За първите, че не дооценяват значението на „качеството на проверката на средствата за измерване, а вторите че въобще не разбират поетата от тях отговорност пред обществото, да извършва определен вид услуга.



Основа за установяване на QMS:
 ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004
 Принципи за управление на качеството, ISO наръчници

Фиг. 2

Текущи стандарти от ISO/TC 176 и неговите подкомисии

Стандарт/ документ	Заглавие	Версия
ISO 9000:2005	Системи за управление на качеството – Основни понятия и речник	Трета
ISO 9001:2000	Системи за управление на качеството - Изисквания	Трета
ISO 9004:2000	Системи за управление на качеството – Указания за извършване на подобрения	Втора
ISO 10001:2008	Управление на качеството – Указания за кодекса на ръководството за организациите	Първа
ISO 10002:2004	Управление на качеството – Удовлетворение на клиентите – Указания за обработка на рекламациите в организацията	Първа
ISO 10003:2008	Управление на качеството – Удовлетворение на клиентите – Указания за разискване на външни решения за организацията	Първа
ISO 10005:2005	Управление на качеството – Указания по планове по качеството	Втора
ISO 10006:2003	Управление на качеството – Указания за управление на качеството в проекти	Втора
ISO 10007:2003	Управление на качеството – Указания за управление на конфигурацията	Втора
ISO 10012:2003	Системи за управление на измерванията – Изисквания за процесите на измерване и измервателната техника	Втора
ISO/TR 10013:2001	Указания за документацията на системи за управление на качеството	Втора
ISO 10014:2006	Управление на качеството – Указания за реализиране на финансови и икономически ползи	Първа
ISO 10015:1999	Управление на качеството – Указания за обучението	Първа
ISO/TR 10017:2003	Указания за статистически методи за ISO 9001:2000	Втора
ISO 10019:2005	Ръководство за избор на консултанти за системи за управление на качеството и използването на техните услуги	Първа
ISO/TS 16949:2002	Системи за управление на качеството, Самостоятелни доставчици, Индивидуални изисквания за употребата на ISO 9001:2000	Втора
ISO 19011:2002	Указания по качество и/или проверка на системите за управление на околната среда	Първа

За да се разбере „втория проблем на оправомощаването” трябва да се анализират два текста от НАРЕДБА ЗА СРЕДСТВАТА ЗА ИЗМЕРВАНЕ, КОИТО ПОДЛЕЖАТ НА

МЕТРОЛОГИЧЕН КОНТРОЛ, Обн. ДВ. бр.98 от 7 Ноември 2003г., изм. ДВ. бр.96 от 30 Ноември 2005г., изм. ДВ. бр.40 от 16 Май 2006г., изм. ДВ. бр.80 от 3 Октомври 2006г., изм. ДВ. бр.37 от 8 Май 2007г., изм. ДВ. бр.46 от 12 Юни 2007г. Става въпрос методите за извършване на проверка на средствата за измерване, за което дадено лице е оправомощено или предстои да бъде оправомощено.

Чл. 838 (1) Първоначалната проверка на средствата за измерване се извършва по методите, определени в глава втора. Лабораториите на ГД „МИУ” прилагат методики за проверка, утвърдени от председателя на ДАМТН или от определено от него длъжностно лице.

(2) Методиките за първоначална проверка могат да се използват от оправомощени лица.

Чл. 841 (3) Последващата проверка на средствата за измерване се извършва съгласно методите и по методиките за проверка по чл. 838, ал.1.

Горното изисква задължително прилагане на изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2006 за потвърждаване на стандартизиран метод или валидиране на не стандартизиран такъв. Това е така, защото нито едно оправомощено лице не примижава условията на работа в лабораториите на ДАМТН, за които са валидни съответните методи за проверка. Приема се за стандартизиран, метод за проверка от утвърдени от агенцията.

5.4.Методи за изпитване и калибриране. Валидиране на методите

5.4.1.Общи положения

Лабораторията трябва да прилага подходящи методи и процедури за всички изпитвания и/или калибрирания, които са в нейната област на дейност. Това включва вземането на извадки, манипулирането, транспорта, съхраняването и подготовката на обектите за изпитване и/или калибриране и когато е подходящо, оценяването на неопределеността на измерването, както и статистическите методи за анализ на данните от изпитването и/или калибрирането.

5.4.3.Методи, разработени от лабораторията

Въвеждането на методи за изпитване и калибриране, разработени от лабораторията за използване в собствената ѝ работа, трябва да бъде планирана дейност и трябва да бъде поверена на квалифициран персонал, осигурен с подходящи ресурси.

Когато е необходимо използването на нестандартизирани методи, тези методи трябва да бъдат обект на предварително споразумение с клиента, което да включва ясно определяне на изискванията на клиента и на целта на изпитването/калибрирането. Разработеният метод трябва да бъде валидиран по подходящ начин преди използването му.

5.4.5.Валидиране на методите

5.4.5.1.*Валидирането е потвърждаване чрез изследване и предоставяне на обективни доказателства, че отделните изисквания за определено предвидено използване са изпълнени.*

5.4.5.2.*Лабораторията трябва да валидира нестандартизираните методи, разработените/развитите от лабораторията методи, стандартизираните методи, които се използват извън тяхната предвидена област на приложение, както и разширенията или*

измененията на стандартизирани методи, за да потвърди, че тези методи са подходящи за предвидената употреба. Валидирането трябва да има обхват според необходимостите за дадено приложение или за дадена област на приложение. Лабораторията трябва да записва получените резултати, процедурата, използвана за валидирането, както и декларацията за пригодността на метода за предвидената употреба.

Всичко казано по-горе се извършва на базата на статистически методи, съобразно ISO/TR 10017:2003 (БДС ISO 10117:2006). За 2006/2007 години от Българския институт за стандартизация за закупени, общо за България, 4-5 броя от този стандарт. Използването на статистическите методи в дейностите по качеството, околната среда, здраве и безопасност при работа, са „сериозен проблем” за експертите. Направените проучвания, на базата на статистическа извадка от 10 интервюта от всички 63 оправомощени лица показва, че за тях също е проблемно прилагането на такива методи. Изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2006 за валидиране и ревалидиране (ISO 9001:2000) на методиките за проверка, въобще не се разбират.

Докладът е изнесен на **НАЦИОНАЛЕН СЕМИНАР С МЕЖДУНАРОДНО УЧАСТИЕ** на тема „Осигуряване на единството на измерванията в Република България”, организиран от Съюз на метролозите в България, АЕЦ „Козлодуй” и Министерство на икономиката и енергетиката (ДАМТН, БИМ, ИА „БСА”), София, 15-17.04.2008



проф. д-р инж. Илия Маринов Цанев - инженер по електро-измервателна техника, доктор по метрология (проблеми на статистически методи за контрол на метрологични характеристики), хабилитиран като ст.н.с. II по системи по качеството, гост-професор по интегрирани системи за управление. Притежава множество сертификати, издадени от престижни институции – за специализации по метрология и компютърни технологии; за консултант по управление; за DGQ/EOQ – вътрешен одитор, TQM – мениджър и евро-одитор по качество; за представителство на софтуер за интегрирани системи. Дългогодишен лектор към ССКБ, БСК, БТПП и български технически университети. Автор на множество статии и няколко книги в областта на оценка на риска при здраве и безопасност при работа, както и прилагане на статистически методи. Има богат и успешен опит в разработването и внедряването на системи за управление на качеството по ISO 9001, ISO 14001:1996, ISO 14001, OHSAS 18001, GMP, HACCP; на интегрирани системи, включващи няколко стандарта. Управител е на “ПРАКТИКА-О.К.” ООД и Фондация „Качество 21-ви век”