

СОВРЕМЕННАЯ
ЛАБОРАТОРНАЯ
ПРАКТИКА

№ 4 (4), 2008

Учредитель и издатель

ООО «ПРОФИЛЬ - 2С»
129226, Москва,
ул. Сельскохозяйственная,
д. 17, корп. 4, оф. 228
Тел./факс (499) 187-40-22,
e-mail: profill@profill.ru
http://www.profill.ru

Шеф-редактор *Е. В. Савельев*
Технический редактор *С. В. Савельев*
Компьютерная верстка *М. С. Матвеева*

Адрес редакции

129226, Москва,
ул. Сельскохозяйственная,
д. 17, корп. 4, оф. 228
Тел./факс (499) 187-40-22,

Шеф-редактор

e-mail: editor@mlpj.ru

По общим вопросам

e-mail: info@mlpj.ru

http://www.mlpj.ru.ru

Свидетельство о регистрации СМИ

ПИ № ФС77 – 32247

Подписной индекс **88209** в объединенном каталоге
«Пресса России», интернет-каталоге Агентства
по распространению зарубежных изданий.

Перепечатка опубликованных в журнале материалов допускается
только с разрешения редакции. При использовании материала
ссылка на журнал обязательна. Присланные материалы не
рецензируются и не возвращаются. Точка зрения авторов может
не совпадать с мнением редакции. Редакция не несет ответственности
за достоверность рекламной информации

Подписано в печать 30.12.2008.

Формат 60x90/_{1/8}

Тираж 2000 экз.

Цена договорная

декабрь 2008 № 4 (4)

СОДЕРЖАНИЕ

Л. К. Исаев Об опыте европейского сотрудничества в области аккредитации	2
Н. К. Шмелева Организационные основы обеспечения единства измерений	5
Ю. А. Богомолов Особенности организации государственного регулирования ФЗ «Об обеспечении единства измерений»	20
С. В. Фролов Неопределенность и погрешность результатов измерений – общие подходы и различие в оценке	27
А. В. Юрдик, П. В. Антипин Комплексное управление лабораторными данными: многоуровневый подход	31

По просьбам читателей

И. Г. Назарова, Т. М. Полховская «Система менеджмента испытательной лаборатории – часть общей системы менеджмента организации	36
С. Н. Гусарова, А. С. Инкин, А. Ю. Городничева Постоянное улучшение – основа успешного функционирования системы менеджмента испытательной лаборатории	43

ОБ ОПЫТЕ ЕВРОПЕЙСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА В ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ

Л. К. ИСАЕВ

Аккредитация как независимая и авторитетная аттестация компетентности участников процедур оценки соответствия стала развиваться в 70-х годах прошлого столетия. Вначале она была привязана к оценке технической компетентности калибровочных лабораторий, обеспечивая метрологическую поддержку промышленности. Эта необходимость привела к созданию WECC (Western European Calibration Cooperation – Западно-европейского сотрудничества по калибровке) в 1976 году.

Дальнейшее развитие проблем сотрудничества европейских стран, уже в 80-е годы, привело к необходимости аттестации компетентности испытательных лабораторий, органов по сертификации и инспекционных органов.

Совершенствование практики аккредитации в Европе стимулировалось, с одной стороны, установлением Общего рынка, а с другой стороны – развитием подхода к обеспечению качества «третьей стороной», при котором все операции по обеспечению качества (аттестации соответствия установленным требованиям) выполняются операторами, независимыми от изготовителя («первая сторона») и потребителя («вторая сторона»). При этом успешность данного подхода подкреплялась развитием стандартизации с созданием общепризнанной и принимаемой заинтересованными сторонами нормативной базой, которая больше не принадлежала только «первой» или только «второй» сторонам. В связи с этим резко возросла потребность в независимой и правомочной аттестации профессиональных способностей операторов в сфере оценки соответствия, чтобы обеспечить взаимное доверие. Аккредитация оказалась эффективным инструментом для оценки не только компетентности, но и независимости

и честности, создавая таким образом значимость и достоверность аттестаций соответствия, что способствовало ее признанию большинством стран мира. Европейская инфраструктура аккредитации складывалась в полном соответствии с развитием принципов и практики аккредитации в мире. Надо отметить, что в эти же годы складывалась и международная система аккредитации лабораторий.

Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий – (ИЛАК) началось как Конференция в 1977 г. с целью развития международного сотрудничества для содействия торговле путем принятия результатов испытаний и калибровок, полученных в аттестованных лабораториях. В 1996 г. ИЛАК как организация стала официальным органом по кооперации с программой, регламентирующей систему, составленную на основе Соглашений о взаимном признании между национально признанными органами по аккредитации, которые должны способствовать достижению поставленной цели.

Кульминационным моментом 22-летней деятельности ИЛАК стало подписание 02.11.2000 г. 36 органами по аккредитации лабораторий (полных членов ИЛАК) из 28 стран мира в Вашингтоне (США) Договоренности о взаимном признании (MRA).

К этому времени в Европейской инфраструктуре аккредитации лабораторий произошли дальнейшие (по сравнению с 1976 г.) эволюционные изменения. Так, в 1987 году была создана WELAC (Western European Laboratory Accreditation Cooperation) – Западно-европейское сотрудничество по аккредитации испытательных лабораторий. По прошествии ряда лет отдельного существования и накопления опыта обе организации по аккредитации лабораторий (WECC и WELAC)

нашли совместные интересы и не в ущерб делу объединились в 1994 году в EAL – Европейскую Аккредитацию Лабораторий. Тем временем, в 1991 году была создана еще одна Европейская организация – по аккредитации органов по сертификации и инспекционных органов – EAC.

Наконец, в июне 2000 года была создана ЕА (Европейская кооперация по аккредитации) путем слияния EAL и EAC, которая стала юридическим лицом в форме некоммерческой ассоциации, зарегистрированной в Нидерландах. Ассоциацию составляют Национальные органы по аккредитации европейских стран, обеспечивающие аккредитацию в области калибровки, испытаний, инспекции, сертификации систем менеджмента, сертификации продукции, сертификации персонала, декларирования электромагнитной совместимости и др. ЕА руководствуется в работе Меморандумом о взаимопонимании (MoU) с Европейской Комиссией и Союзом Европейской свободной торговли (ЕФТА), имея две главные цели:

- разработка и внедрение критериев аккредитации и руководств, обеспечивающих эффективную и гармонизированную деятельность Национальных органов по аккредитации (НОА) в Европе, и таким образом равную надежность и пригодность соответствующих (прошедших аккредитацию) аттестаций соответствия, которым можно доверять как прямым, так и косвенным пользователям на «рынке»;

- вклад в выполнение подобных достижений в мировом масштабе через активное участие в ИЛАК и ИАФ (Международный Форум по аккредитации всех «объектов», кроме лабораторий, созданный в 1992 году), а также через сотрудничество с другими региональными организациями.

Эти цели достигаются главным образом через реализацию ЕА Многостороннего Соглашения (ЕА MLA).

Организационно в структуру ЕА входят Наблюдательный Совет (в котором представлены важнейшие участники – органы по оценке соот-

ветствия, промышленность, органы управления, потребители), Генеральная Ассамблея, Исполнительный Комитет, ряд Технических Комитетов и постоянный Секретариат. Председателем ЕА является г-н Лоренцо Тион (SINCERT, Италия), а Секретариат ведет COFRAC (Франция).

В ЕА числится 34 полных члена и 2 ассоциированных (в т.ч. KOOMET), среди которых 26 «подписантов» ЕА MLA, из которых 19 обязались участвовать во всех областях аккредитации. ЕА имеет 16 контрактов о сотрудничестве со странами вне Европы, 9 из которых превратились в двусторонние соглашения, которые дают те же выгоды (в смысле взаимного признания), что и ЕА MLA.

Создание ЕА явилось значительным шагом в деле технической и политической консолидации Европейской инфраструктуры аккредитации как эффективного инструмента, существенного для развития европейской экономики и общества.

Объединение двух различных типов аккредитации (испытательных и калибровочных лабораторий, обеспечивающих экспериментальную основу многих процессов создания и обеспечения качества, и органов сертификации и инспекции, обеспечивающих представление полного свидетельства о соответствии требованиям добровольных стандартов и обязательных предписаний), осуществленное пока только в Европе, позволяет избежать дублирования и перекрытия, с одной стороны, а с другой стороны – создает техническую и политическую синергетику. Действительно [1], стала возможной гармонизация принципов аккредитации для двух областей, исторически характеризовавшихся различными культурами и различными стандартами аккредитации (лишь недавно объединенные в стандарте ИСО/МЭК 17011 [2]). Появился эффект синергетики, благодаря взаимопроникновению между техническими и научными аспектами (испытания, метрологическая деятельность, сертификация продукции, инспектирование), с одной стороны, и аспектами менеджмента (характеристики сертификации систем менеджмента) – с другой. Не