



Практичні аспекти реалізації вимог ISO/IEC 17025 у лабораторіях судово-експертних установ

Руслан Колобнєв

старший науковий співробітник лабораторії інформаційно-аналітичного забезпечення судово-експертної діяльності, сертифікації та контролю якості досліджень, Національний науковий центр «Інститут судових експертиз ім. Засл. проф. М. С. Бокаріуса» Міністерства юстиції України, м. Харків, Україна, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4343-4728>, e-mail: kolobnev@ukr.net

Олег Наранович

старший науковий співробітник лабораторії інформаційно-аналітичного забезпечення судово-експертної діяльності, сертифікації та контролю якості досліджень, Національний науковий центр «Інститут судових експертиз ім. Засл. проф. М. С. Бокаріуса» Міністерства юстиції України, м. Харків, Україна, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6429-105X>, e-mail: olegnar@meta.ua

Багаторічний досвід впровадження ISO/IEC 17025:2017 (ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019) «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» у діяльність випробувальних лабораторій судово-експертних установ дає змогу дійти висновку щодо доцільності акредитації таких лабораторій. Досвід їх роботи засвідчує, що процес акредитації дійсно сприяє підвищенню їх компетентності, забезпеченню довіри замовників до результатів досліджень і підтриманню відповідності лабораторій міжнародним вимогам. Акредитовані лабораторії мають постійно вдосконалювати свою діяльність за допомогою доопрацювання внутрішніх документів системи управління лабораторією та підвищення кваліфікації персоналу. Останнім часом ці вдосконалення стосуються таких важливих процесів, необхідних для забезпечення сталої діяльності лабораторії:

- *забезпечення достовірності результатів досліджень на підставі реалізації метрологічних вимог. Потенціал підвищення компетентності лабораторії є очевидним, ураховуючи міжнародну практику й вимоги Національного агентства акредитації України;*
- *поводження з обладнанням лабораторії;*
- *застосування ризик-орієнтованого підходу (ризик-менеджменту). Для ризик-менеджменту в середовищі лабораторії ідентифікують потенційні ризики на підставі визначання джерел таких ризиків. Можливі ризики аналізують, оцінюють і планують заходи щодо їх усунення або зменшення їхнього впливу.*

Ключові слова: акредитація; випробувальна лабораторія; метрологічні вимоги; обладнання; вимірювальна техніка; калібрування; ризик-менеджмент; оцінка ризиків.

Practical Aspects of Implementing ISO/IEC 17025 Requirements in Forensic Institution Laboratories

Ruslan Kolobniev, Oleg Naranovich

Many years of experience in the implementation of ISO/IEC 17025:2017 (DSTU EN ISO/IEC 17025:2019) "General requirements for the competence of testing and calibration laborato-



ries" in the activities of testing laboratories of forensic institutions allows us to draw a conclusion about the feasibility of accreditation of such laboratories. The work experience of these laboratories emphasizes that the accreditation process really contributes to increasing the competence of such laboratories, ensuring the trust of customers in the results of research and maintaining the compliance of laboratories with international requirements. Accredited laboratories must constantly improve their activities by finalizing the internal documents of the laboratory management system and improving the qualifications of the staff. Recently, this improvement concerns such important processes necessary to ensure the sustainable operation of the laboratory, such as:

- ensuring the reliability of research results based on the implementation of metrological requirements. On the basis of my own experience, it became obvious the possibility of increasing the competence of the laboratory based on the implementation of metrological requirements, taking into account international practice and the requirements of NAAU;*
- handling of laboratory equipment;*
- application of a risk-oriented approach (risk management). For risk management in the laboratory environment, potential risks are identified on the basis of determining the sources of such risks. Possible risks are analyzed, evaluated and measures are planned to eliminate them or reduce their impact.*

Keywords: accreditation; testing laboratory; metrological requirements; equipment; measuring equipment; calibration; risk management; risk assessment.

Багаторічний досвід впровадження ISO/IEC 17025:2017 (ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019) «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» [1] у діяльність випробувальних лабораторій судово-експертної установи дає змогу дійти висновку щодо доцільності акредитації таких лабораторій. У Національному науковому центрі «Інститут судових експертиз ім. Засл. проф. М. С. Бокаріуса» Міністерства юстиції України діяльність кількох лабораторій належить до сфери акредитації. Досвід роботи цих лабораторій свідчить, що процес акредитації дійсно сприяє підвищенню їх компетентності, забезпеченню довіри замовників до результатів досліджень і підтриманню їх відповідності міжнародним вимогам.

Факт акредитації підтверджує відповідність лабораторії вимогам

міжнародного стандарту ISO/IEC 17025:2017 [1]. Однак Національне агентство акредитації України (далі — НААУ) постійно впроваджує нові, сучасні, вимоги до реалізації вимог цього Стандарту в лабораторії, які з'являються на міжнародному рівні. Отже, лабораторія повинна постійно вдосконалювати свою діяльність за допомогою доопрацювання внутрішніх документів системи управління та підвищення кваліфікації персоналу. Останнім часом це вдосконалення стосується таких важливих процесів, необхідних для забезпечення сталої діяльності лабораторії:

- забезпечення достовірності результатів досліджень на підставі реалізації метрологічних вимог. Потенціал підвищення компетентності лабораторії є очевидним, ураховуючи



міжнародну практику й вимоги НААУ;

- поводження з обладнанням лабораторії;
- застосування ризик-орієнтованого підходу (ризик-менеджменту). Для ризик-менеджменту в середовищі лабораторії ідентифікують потенційні ризики на підставі визначання джерел таких ризиків. Можливі ризики аналізують, оцінюють і планують заходи щодо їх усунення або зменшення їхнього впливу.

Виконання цих завдань сприяє розвитку науково-дослідної діяльності нашої установи.

У лабораторіях розглядаємо всі потенційні джерела ризиків. Одними з таких джерел є ризики, пов'язані з метрологією як наукою про вимірювання. До сфери метрології належать:

- застосування одиниць вимірювань;
- засоби вимірювальної техніки;
- проведення вимірювань.

До одиниць вимірювань в Україні висунуто ті самі вимоги, що й у Європейському Союзі та на міжнародному рівні. Тобто застосовують одиниці вимірювання Міжнародної системи одиниць (SI), прийнятої Генеральною конференцією з мір та ваг і рекомендованої Міжнародною організацією законодавчої метрології [2]. За потреби також доцільно застосовувати міжнародні стандарти ISO 80000 та IEC 80000 за загальною назвою «Величини та одиниці», що містять 14 частин. Застосування одиниць вимірювань

пов'язано з одержанням числового значення вимірюваної величини. Саме тому випробувальна лабораторія застосовує винятково ті одиниці вимірювань, які допущені до застосування в Україні для конкретних результатів вимірювання. Застосування інших одиниць може спричинити ризик надання недостовірного результату дослідження в лабораторії.

Дуже важливим для управління ризиками під час вимірювань є забезпечення кваліфікації персоналу, який проводить дослідження із застосуванням відповідних методик і засобів вимірювання.

Отже, для управління вимірювальними ризиками розглядають такі джерела:

- персонал лабораторії, який проводить дослідження із застосуванням засобів вимірювальної техніки, його компетентність, відповідальність, повноваження;
- стан засобів, що надають результати вимірювань, їх надійність, своєчасність калібрування;
- правильність застосування реагентів та інших витратних матеріалів, що впливають на результати досліджень;
- відбір і поводження із пробами для досліджень;
- стан приміщень, де проводять дослідження, їх відповідність методикам досліджень;
- проведення верифікації методик досліджень (перевірка правильності застосування їх у лабораторії);



- участь у проведенні й результати міжлабораторних порівнянь і перевірок професійного рівня.

Ураховуючи сучасну міжнародну практику щодо чіткого розділення вимірювань на кількісні та якісні, у лабораторіях нашої судово-експертної установи пильну увагу приділяють застосуванню методик вимірювань, які дають змогу одержати кількісне значення вимірюваної величини, і застосуванню методик досліджень, у яких не передбачено одержання результату вимірювань.

Для сучасних методів вимірювання для проведення досліджень станом на сьогодні Міжнародною організацією стандартизації (ISO) розроблено багато міжнародних стандартів, у яких обумовлено методики вимірювань на підставі застосування обладнання, вимоги до якого прописано у стандартах.

Для запобігання потенційним ризикам, пов'язаним із застосуванням обладнання для досліджень, у лабораторіях чітко визначено обладнання з вимірювальними функціями й обладнання без вимірювальної функції. Наявність і відповідність обладнання методикам досліджень перевіряють. Ведуть записи щодо наявного в експлуатації обладнання. Відповідно до процедури поводження з обладнанням з вимірювальними функціями, таке обладнання калібрують відповідно до програм калібрування конкретного типу за визначеним міжкалібрувальним інтервалом. Обладнання без вимірювальної функції, що не є засобами вимірювальної техніки, проходить перевірку технічних

характеристик відповідно до правил їх застосування. За час роботи акредитованих лабораторій складено перелік калібрувальних лабораторій, до яких є довіра щодо наведеної в сертифікатах калібрування інформації, і перелік організацій, до яких доцільно звертатися щодо перевірки технічних характеристик обладнання.

Однією з нових тенденцій є проведення калібрування обладнання в самій лабораторії. Це стосується обладнання, яке калібрують або перевіряють його функціонування на підставі вимог, наданих виробником такого обладнання. Під час перевірки (калібрування) такого обладнання можуть застосовувати надані виробником калібратори, стандартні зразки тощо.

Простежуваність вимірювань має дуже важливе значення для забезпечення єдності вимірювань з метою здобуття достовірного результату досліджень у всьому світі. У лабораторіях для всіх досліджень забезпечують метрологічну простежуваність [1]. Простежуваність забезпечує зв'язок результату вимірювань з еталоном за допомогою задокументованого нерозривного ланцюга калібрувань, кожне з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання. Під час застосування обладнання, калібрування якого передбачено за рекомендаціями виробника в самій лабораторії, для забезпечення простежуваності вимірювань потрібно в повному обсязі реалізувати вимоги до обладнання для відповідної методики вимірювань досліджувано параметра.

На міжнародному й європейському рівнях від усіх акредитованих



лабораторій вимагають забезпечувати метрологічну простежуваність вимірювань, тобто головним є «прив'язка» до первинного еталона відповідної одиниці SI. Для того щоб забезпечити достовірний результат, необхідно забезпечити виконання вимог до простежуваності вимірювань.

Уважають, що метрологічна простежуваність є важливим поняттям для забезпечення порівнюваності результатів вимірювань як на національному, так і на міжнародному рівнях. Метрологічну простежуваність установлюють шляхом прийняття до уваги, а потім гарантування того, що:

- вимірювану величину (величину, що підлягає вимірюванню) деталізовано;
- задокументований неперервний ланцюг калібрувань, який простежується до затверджених і встановлених еталонів (визначені еталони містять національні або міжнародні еталони та внутрішні еталони);
- невизначеність вимірювання кожного етапу в ланцюзі простежуваності оцінюють відповідно до узгоджених методів;
- кожний крок за цим ланцюгом виконують згідно з обумовленими методами, включно з результатами вимірювань і пов'язаними з ними записаними невизначеностями вимірювань;
- лабораторії, що виконують один або декілька етапів у цьому ланцюгу, наводять докази щодо своєї технічної компетентності.

Демонстрування метрологічної простежуваності здійснюють на підставі виконання вимог лабораторії до встановлення метрологічної простежуваності. Результати калібрування лабораторій, що відповідають ISO/IEC 17025:2017, наведені в сертифікаті калібрування, забезпечують метрологічну простежуваність. Саме тому лабораторії Національного наукового центру «Інститут судових експертиз ім. Засл. проф. М. С. Бокаріуса» Міністерства юстиції України приділяють пильну увагу калібруванню. У разі застосування стандартних зразків ураховують, що сертифіковані значення сертифікованих стандартних зразків від виробників стандартних зразків, що відповідають стандарту ISO 17034 (ДСТУ EN ISO 17034:2022 «Загальні вимоги до компетентності виробників референтних матеріалів») [3], забезпечують метрологічну простежуваність. За потреби для забезпечення простежуваності лабораторія застосовує міжнародно визнані шляхи її забезпечення:

- калібрування засобів вимірювальної техніки в лабораторіях національних метрологічних інститутів, які мають міжнародно визнані калібрувальні та вимірювальні можливості. Беруть до уваги результати аналізування, яке проводять у межах CIPM MRA (Угоди про взаємне визнання національних еталонів, сертифікатів калібрування та вимірювань, які видають національні метрологічні інституції). Послуги, охоплювані CIPM MRA, можна переглянути в Додатку С



ВІРМ КСДВ (Міжнародна база даних ключових звірень Міжнародного бюро мір і ваг), яка деталізує діапазон та невизначеність вимірювань для кожної названої послуги;

- калібрування засобів вимірювальної техніки в калібрувальних лабораторіях, які пройшли акредитацію в НААУ, що є підписантом угоди з ILAC (Міжнародна кооперація з акредитації лабораторій).

Однією з проблем лабораторій станом на сьогодні є проблема визначення невизначеності вимірювань під час калібрування та під час вимірювань величини під час досліджень. Визначення невизначеності вимірювань під час калібрування та під час вимірювань величини за різними методиками дають різні значення невизначеності. Саме тому необхідно знати значення цільової (максимально допустимої) невизначеності, за якої результат вважають достовірним, і методику визначення невизначеності вимірювань під час конкретного дослідження. Проведення досліджень із розроблення методів визначення значення цільової (максимально допустимої) похибки, за якою результат дослідження є достовірним, вважають актуальною науково-дослідницькою працею.

Окрім ризиків, пов'язаних із проведенням досліджень у лабораторії, у Програмі управління ризиками, яку складають щороку, аналізують ризики, що виникали в поточному році, актуальність визначених потенційних ризиків. Сьогодні актуальні ризики, пов'язані з воєнним станом в Украї-

ні. У Програмі на 2025 р. передбачено таке:

- 1) джерела потенційних ризиків:
 - особисті негативні якості або тяжке матеріальне становище співробітника органу оцінки відповідності;
 - невиконання співробітником заяви про конфіденційність;
 - обладнання;
 - документальне забезпечення;
 - проведення досліджень;
 - напад ЗС РФ на Україну;
 - бойові дії (мінування, обстріли та бомбардування) у місцях проведення оглядів співробітниками;
- 2) ідентифікація ризику;
- 3) сфери впливу ризику;
- 4) оцінка ризиків;
- 5) типові заходи з усунення або мінімізації ризиків;
- 6) відповідальні за реалізацію заходів щодо управління ризиками.

Упродовж кількох років співробітники органу оцінки відповідності аналізували застосовану оцінку ризиків. Спочатку застосовували числову оцінку. Однак вона не була оптимальною та не надавала зрозумілого рівня ризиків. Саме тому вже кілька років застосовуємо експертну оцінку ризиків, яка ґрунтується на якісному визначення ступеня впливу ризику на сталість роботи лабораторій. За умови якісної оцінки ризиків визначено ступень критичності кожного потенційного ризику червоним, жовтим і зеленим кольорами.



Визначені у Програмі управління ризиками типові заходи з усунення або мінімізації ризиків дають змогу своєчасно реагувати на ідентифіковані ризики.

На підставі здобутого досвіду забезпечення діяльності акредитованих лабораторій можна дійти таких висновків:

- постійно актуальним є забезпечення динамічності системи управління;
- важливо відслідковувати відповідність системи управління поточним вимогам міжнародних стандартів і рекомендаціям НААУ;
- для розвинення сфери акредитації лабораторій необхідно проводити науково-дослідні роботи, спрямовані на реалізацію сучасних вимог до досліджень, які мають попит у замовників;
- більше уваги приділяти міжнародним стандартам, які стандартизують нові методи досліджень;
- активно впроваджувати ризик-менеджмент під час планування та оцінювання роботи лабораторії;
- доцільно проводити науково-практичні семінари в лабораторіях щодо розроблення та застосування нових методів досліджень у сфері її діяльності.

Перелік джерел посилання

1. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT) [Чинний від 01.01.2021]. URL: https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=88724 (дата звернення: 03.09.2025).
2. Про метрологію та метрологічну діяльність : Закон України від 05.06.2014 р. № 1314-VII (зі змін. та допов.). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18#Text> (дата звернення: 03.09.2025).
3. ДСТУ EN ISO 17034:2022 Загальні вимоги до компетентності виробників референтних матеріалів (EN ISO 17034:2016, IDT; ISO 17034:2016, IDT) [Чинний від 31.12.2023]. URL: https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id_doc=99825 (дата звернення: 03.09.2025).