

Читайте и узнаете:

- каким образом лабораториям лучше представлять область аккредитации в плане участия в МСИ;
- о частоте участия в проверках квалификации;
- как оцениваются результаты участия в проверках квалификации лаборатории

Ключевые слова:

проверка квалификации лабораторий, межлабораторные сравнительные испытания, план участия в МСИ, провайдер программ проверок квалификации, национальная система аккредитации

Межлабораторные сравнительные испытания – внешний контроль качества работы лаборатории

А.В. Карташова

начальник отдела контроля качества ЗАО «РОСА», канд. биол. наук

Н.Ю. Прокошина

начальник группы оказания информационно-консультационных услуг ЗАО «РОСА»

М.Р. Халиков

инженер отдела контроля качества ЗАО «РОСА»

Аккредитованные лаборатории обязаны регулярно подтверждать техническую компетентность, принимая участие в межлабораторных сравнительных испытаниях. В соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009¹ лабораториям при планировании процедур контроля качества необходимо предусмотреть участие в программах проверок квалификации, а руководитель лаборатории должен учитывать полученные результаты при анализе системы менеджмента и основной деятельности.

Проверка квалификации — это «оценивание характеристики функционирования участника по

Рассматриваются требования и рекомендации национальных и международных документов, регламентирующих участие лабораторий в программах проверок квалификации посредством участия в МСИ, и возможность их выполнения

заранее установленным критериям посредством межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний», а межлабораторные сравнительные испытания — это «организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями» (ГОСТ ISO/IEC 17043–2013²). Проверку квалификации, как правило, осуществляют провайдеры — организации, которые берут на себя ответственность за разработку и реализацию соответствующей программы.

Для изучения международной практики в данной области сле-

дует обратиться к документам Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC), Азиатско-Тихоокеанской организации по аккредитации лабораторий (APLAC) и Европейской организации по аккредитации (EA), в которых содержатся требования к органам по аккредитации в части использования программ проверок квалификации при аккредитации лабораторий и приводятся рекомендации по разработке процедур, оценке результатов и другим аспектам проверок квалификации.

Политика участия в МСИ

Для формирования собственной политики участия в МСИ в EA–4/18:2010³ лабораториям рекомендуется представить об-

¹ ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» Приказом Росстандарта № 41-ст от 04.04.2011 г. введен в действие в качестве национального стандарта с 01.01.2012 г.

² ГОСТ ISO/IEC 17043–2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации» Приказом Росстандарта № 1941-ст от 22.11.2013 г. введен в действие в качестве национального стандарта с 01.03.2015 г.

³ EA–4/18:2010. *Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation* (Руководство по уровню и периодичности участия в проверке квалификации).

ласть аккредитации в виде перечня направлений деятельности, который составляется с учетом применяемых методов анализа, объектов испытаний (исследований) и определяемых показателей (параметров, характеристик). При таком подходе пункт перечня может выглядеть так: определение содержания мышьяка в почве методом масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой. Однако для многих лабораторий такой подход может оказаться неприемлемым по экономическим и организационным причинам, так как при наличии большого количества объектов и показателей в области аккредитации внешний контроль становится слишком обременительным.

Концепция, предложенная в Политике Росаккредитации⁴, позволяет лабораториям акцентировать внимание на методе анализа и представлять область деятельности, подлежащую внешнему контролю, в более общем виде: например, «определение содержания металлов методом масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой в объектах окружающей среды (водах и почвах)». Каждые пять лет при этом целесообразно чередовать объекты анализа и определяемые показатели, подлежащие внешнему контролю.

Планирование участия в МСИ

ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 допускает разные варианты подтверждения компетентности ла-

боратории: путем участия в программах проверок квалификации, которые предлагают провайдеры, а также в иных МСИ, которые проводят различные организации или организуют сами лаборатории. Вне зависимости от способа подтверждения технической компетентности процедура внешнего контроля требует планирования.

В Критериях аккредитации, сформулированных Приказом Минэкономразвития России № 326⁵ (п. 23.11.1), говорится, что лаборатория должна обеспечить «наличие плана участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, наличие правил актуализации плана участия в межлабораторных сличительных испытаниях, в том числе в случае изменения состава работников, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации, оборудования, используемого для проведения исследований (испытаний) и измерений, указанных в области аккредитации». При подготовке плана лаборатории необходимо определить уровень охвата области аккредитации внешним контролем и установить частоту участия в МСИ.

ILAC–P9:06/2014⁶ рекомендует органам по аккредитации установить минимальную частоту участия в программах проверок

квалификации и дать возможность лабораториям самостоятельно определять уровень охвата области аккредитации. При этом планирование следует осуществлять на основе риск-ориентированного подхода, учитывающего область применения результатов анализов, уровень обеспечения метрологической прослеживаемости результатов измерений, опыт в реализации конкретных методов анализа, сопоставимость результатов измерений и пр.

Согласно Политике Росаккредитации лаборатория должна ежегодно принимать участие в программах проверки квалификации и в течение пяти лет охватывать проверкой все применяемые методы анализа.

В APLAC PT 006⁷ рекомендуется определять частоту участия в проверках квалификации в зависимости от направления деятельности лаборатории (проведение химических анализов объектов окружающей среды, пищевых продуктов, микробиологических анализов, испытаний медицинских препаратов и фармацевтической продукции и т.д.). Например, лабораториям, осуществляющим анализы объектов окружающей среды, рекомендовано принимать участие в МСИ два раза в год, а лабораториям, контролирующим качество игрушек и детских товаров, раз в два года. При этом отмечается, что это ориентировочные показатели, они не являются требованиями и не отменяют нормы, установленные органом по аккредитации.

⁵ Приказ Минэкономразвития России № 326 от 30.05.2014 г. «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации».

⁶ ILAC–P9:06/2014. *ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities In the accreditation process for inspection bodies* (Политика ILAC в отношении участия в проверке квалификации при аккредитации органов инспекции).

⁷ APLAC PT 006. *Proficiency Testing Frequency Benchmarks* (Периодичность проведения проверки квалификации).

Испытания, измерения, анализ

Официальная форма представления плана участия в МСИ отсутствует. Есть рекомендуемая, размещенная на сайте Росаккредитации⁸, которой сегодня пользуется большинство лабораторий. Опыт Аналитического центра ЗАО «РОСА» в планировании внешнего контроля свидетельствует о целесообразности наличия еще одного варианта плана — на пятилетний период, что существенно облегчает выбор позиций, подлежащих контролю ежегодно.

План необходимо актуализировать при расширении области аккредитации — в случае приобретения нового оборудования и внедрения новых методов анализа, а также при сокращении области аккредитации.

Таким образом, при наличии доступных программ проверок квалификации выполнить требования Политики Росаккредитации несложно, а при отсутствии нужной программы лаборатории придется искать альтернативные способы подтверждения компетентности, допустим, участие в программе, реализуемой на близких по свойствам и составу объектах. К примеру, при контроле качества продукции довольно часто анализу подвергают водные вытяжки, следовательно при отсутствии программ МСИ конкретной продукции можно принять участие в программах, распространяющихся на различные типы вод.

Оценка результатов МСИ

Помимо плана участия в МСИ лаборатория должна располагать

⁸ Разъяснение о порядке предоставления сведений о результатах деятельности аккредитованных испытательных лабораторий (центров) во ФГИС Росаккредитации. — URL: http://fsa.gov.ru/news/important/show_id/1709/ (Дата обращения: 08.07.2018).

концепцией, определяющей порядок использования полученных результатов, правила ведения записей, действия при получении неудовлетворительных результатов, назначение ответственных за выполнение конкретных операций и т.д.

Согласно требованиям национальной системы аккредитации,

“
Согласно документам APLAC частота участия лаборатории в проверках квалификации зависит от направления ее деятельности
”

лаборатория должна представить сведения о переданном провайдеру протоколе в личном кабинете ФГИС Росаккредитации в течение пяти рабочих дней со дня выпуска протокола (форма представления сведений такая же, как и для выпускаемых лабораторией протоколов анализа рабочих проб, только в данном случае в качестве заказчика указывают провайдера МСИ). После утверждения отчета провайдера лаборатория обязана в течение пяти рабочих дней таким же образом передать в Росаккредитацию сведения об участии в МСИ (Приказ Минэкономразвития России № 329⁹).

⁹ Приказ Минэкономразвития России № 329 от 30.05.2014 г. «Об утверждении Положения о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами таких сведений в Федеральную службу по аккредитации».

Причины неудовлетворительных результатов

При получении неудовлетворительного результата необходимо внимательно ознакомиться с отчетом провайдера, проверить первичные записи исполнителя и установить причину выхода результата за установленные провайдером границы. Лаборатория имеет право провести оценку результатов участия в МСИ по собственным правилам, которые в соответствии с ГОСТ Р 8.690–2009¹⁰ должны быть задокументированы. Оценка результатов своего участия в МСИ — очень важный этап внешнего контроля, поскольку не всегда заключение провайдера может совпадать с выводами лаборатории. Например, если лаборатория ориентируется на погрешность методики, а провайдер использует Z-индексы, или если лаборатория применяет нестандартные методики, а провайдер не учел это в своей программе и пр.

Причина получения неудовлетворительного результата может не быть связана с умением лаборатории выполнять конкретный анализ. Возможно, методика содержит недостатки, которые становятся очевидными только после участия в программах МСИ. Наиболее частые ошибки, совершаемые лабораториями при участии в МСИ, рассмотрены в статье ККП «Работа над ошибками»¹¹.

¹⁰ ГОСТ Р 8.690–2009 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Использование программ проверки квалификации посредством межлабораторных сравнительных испытаний при аккредитации испытательных лабораторий» введен в действие Приказом Росстандарта № 1145-ст от 15.12.2009 г.

¹¹ Карташова А.В., Тропынина Л.В. МСИ. Работа над ошибками // Контроль качества продукции. — 2015. — № 10. — С. 28–32.

Межлабораторные сравнительные испытания — внешний контроль качества работы лаборатории

Выводы, сделанные на основании участия в МСИ, причины получения неудовлетворительных результатов, назначенные корректирующие мероприятия, подтверждение устранения причины получения неудовлетворительного результата должны быть документально зафиксированы, например, в специальном журнале или отчете.

Согласно ГОСТ Р 8.690–2009 в процессе аккредитации (или подтверждения компетентности) комиссией «проверяются документы, предоставленные лабораторией об участии в программах МСИ, и оценивается соответствие выбранных программ заявленной или действующей области аккредитации, проверяется вы-

полнение плана участия в МСИ по срокам и охвату области аккредитации» и принимается решение о том, можно ли ограничиться рассмотрением результатов уча-

стия во внешних проверках или следует провести дополнительную экспериментальную проверку на месте.



Резюме

Грамотная политика лаборатории в отношении участия в МСИ и наличие четких правил осуществления внешнего контроля обеспечит выполнение законодательных требований, а сбор и анализ результатов участия в МСИ позволит лаборатории получить данные о стабильности работы при реализации того или иного метода анализа, о сопоставимости результатов измерений, полученных в разных лабораториях, а также оценить систематическую погрешность лаборатории и получить другую бесценную информацию.

НОВИНКА!

ЛУЧШИЕ КНИГИ ПО КАЧЕСТВУ

Камышев А.И.

Качество и эффективность — условия успеха. Методы совершенствования систем менеджмента организаций

1120 р.

2018 г.

В этой книге вы найдете ответы на вопросы:

- Как в условиях рыночных отношений и конкурентной борьбы организации добиваются успехов, создавая новые системы управления?
- Какие проблемы приходится решать современным предприятиям, внедряющим стандарты на системы менеджмента качества?
- Какие возможности дает использование процессного подхода?
- Что нужно делать, чтобы обеспечивать, поддерживать и улучшать результативность и эффективность деятельности своей организации?
- Как обеспечить доверие к своей организации в торгово-экономических отношениях и создать конкурентные преимущества в рыночных условиях?

Книга предоставляется в электронном формате.

Заказать книгу можно

по e-mail: podpiska@mirq.ru

или по тел.: (495) 771 6652 (доб. 142, 143).

Другие книги представлены на сайте

www.ria-stk.ru

