

ВСЕГДА ЛИ ОПРАВДАНЫ ЗАТРАТЫ НА КАЧЕСТВО?

Н. К. КУЦЕВА, А. В. КАРТАШОВА

Аналитический центр контроля качества воды ЗАО «РОСА»

*Качество – вещь забавная.
Все о нем говорят, все с ним живут,
и каждый думает, что знает, что это такое.
Но лишь немногие придут к единому мнению
об определении качества.
Дж. Харрингтон*

За последние годы, особенно с момента введения в действие ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, тема качества при выполнении аналитических работ стала крайне популярной. Слово «качество» очень часто звучит в рекламе услуг, оказываемых лабораторией, с целью привлечения клиентов. А что подразумевается под качеством аналитических услуг для потребителя? Всегда ли заказчик может правильно выбрать лабораторию, которая качественно выполнит анализы? Как убедить потребителей в высоком качестве аналитических услуг? Что важнее для потребителя: стоимость услуг или их качество? Есть ли прямая зависимость качества от стоимости?

Прежде всего для потребителей важна достоверность результатов анализа. Однако оценить эту характеристику заказчику, не имеющему специального образования, весьма затруднительно.

Заказчики, как правило, не вникают в сложную организацию работы лаборатории и не изучают мероприятия, обеспечивающие достоверность результатов анализов и требующие определенных материальных затрат.

Заказчик в большинстве случаев доверяет лаборатории и выбирает исполнителя совсем по другим признакам. При выборе лаборатории для заказчика прежде всего имеют значение:

- положительные рекомендации и репутация лаборатории
- умеренная стоимость анализов
- удобное расположение лаборатории
- доброжелательность персонала
- короткие сроки выполнения анализов
- возможность получения дополнительной информации

(комментарии в протоколах, отчеты, рекомендации и т.п.)

- широкий перечень определяемых показателей
- хорошее оснащение
- наличие службы отбора

С точки зрения современных требований каждая лаборатория должна разработать и поддерживать собственную систему менеджмента качества (СМК) в соответствии с областью своей деятельности.

В отношении СМК лаборатории ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 особое внимание уделяет следующим факторам, оказывающим влияние на качество:

- техническая компетенция персонала
- методики испытаний и оценка их пригодности
- условия проведения испытаний (выполнения анализов)
- оборудование
- пробоотбор и пробоподготовка
- обращение с объектами испытаний
- участие в межлабораторных сравнительных испытаниях (МСИ).

Понятно, что выполнение установленных требований по каждому из этих пунктов требует вложения денежных средств.

В литературе описано множество общих подходов к расчету расходов, включаемых в затраты на качество. Один из них заключается в сравнении затрат на предотвращение ошибок – «затрат соответствия» и потерь от брака (убытки) – «затрат несоответствия». Что касается аналитических лабораторий, здесь есть своя специфика. Конечно, можно подсчитать прямые затраты на:

- аккредитацию лаборатории
- аттестацию и поверку измерительного оборудования
- оборудование для контроля условий окружающей среды
- участие в МСИ
- обучение персонала
- приобретение аттестованных методик анализа.

Гораздо сложнее оценить стоимость не прямых расходов, связанных с выполнением различных контрольных процедур, профилактическим обслуживанием оборудования, поддержанием в рабочем состоянии процедур системы менеджмента.

Оправданность затрат на качество должна оцениваться уже на стадии выбора методики анализа. Задача лаборатории – правильно использовать методики для каждого объекта анализа, поскольку не всегда применяемая в лаборатории методика подходит для решения конкретных задач. Выбор методики анализа зависит от:

- типа воды
- целей исследования воды
- требований заказчика

Формальный подход к выбору методики анализа может привести к получению недостоверных данных. Примеров этому много. Так, метод определения аммония с реактивом Несслера желателно не использовать для определения низких, менее 0,5 мг/л, содержаний аммоний-ионов в природной воде, поскольку возможно получение завышенных результатов. В этом случае предпочтительнее применять индофенольный метод.

Другой распространенный пример – определение металлов в природной воде с точки зрения рыбохозяйственных нормативов. При использовании бумажных фильтров могут быть получены завышенные результаты, например по меди, поэтому для обеспечения достоверности результатов предварительно необходимо оценить чистоту используемых фильтров и подобрать оптимальные.

Один из очень простых приемов, позволяющих исключить подобные ошибки, – регулярные фоновые измерения как в лаборатории с целью оценки возможности загрязнения, так и проведение повторного отбора. Например, если в месте сброса очищенных сточных вод в водный объект обнаруживается неожиданный компонент, появление которого никак не может объясняться технологиями, применяемыми на предприятии, полезно провести дополнительные исследования. Желательно повторно отобрать пробу очищенной сточной воды, а также пробу воды в водоеме вне зоны влияния данного предприятия, выше по течению, и только после проведения анализов всех проб делать выводы об источнике загрязнения.

При получении необычного, нестандартного результата лаборатории следует приложить максимум усилий для того, чтобы проверить его всеми доступными способами, потому что не обнаруженная вовремя ошибка

может скомпрометировать лабораторию и подорвать доверие к ней на долгое время.

Особенно важно, чтобы используемая лабораторией методика анализа работала при концентрациях определяемого компонента на уровне предельно допустимой (как правило, предел определения должен быть не хуже 0,5 ПДК).

При этом, с одной стороны, методика должна быть достаточно чувствительной, например для анализа дистиллированной, деионизованной воды, воды теплосетей, воды для электронной промышленности, и селективной, в частности при определении загрязняющих веществ в сточных водах. С другой стороны, необходимо учитывать рентабельность применения высокопроизводительных и дорогостоящих методов анализа. Не всегда лабораториям удается найти «золотую середину» при выборе методики, и часто решение принимается не в пользу качества.

Посмотрим на реальных примерах по наиболее часто определяемым показателям, как это выглядит на практике.

1. Для определения сухого остатка (общей минерализации) можно использовать:

- Гравиметрический анализ
- Расчет по сумме основных анионов и катионов, которые определяются спектральными методами, с помощью титриметрии, ионной хроматографии и пр.
- Кондуктометрический анализ

Если речь идет об анализе воды питьевой или воды поверхностного водоисточника с точки зрения производственного контроля, то оценить ее минерализацию можно и с помощью проточных анализаторов, принцип действия которых основан на кондуктометрии, периодически проводя проверку гравиметрическим методом.

Для воды минеральной, расфасованной в емкости, в случае оценки ее минерализации с целью сертификации продукции желателно определить содержание основных анионов и катионов и по сумме рассчитать общую минерализацию.

Когда оценивается пригодность воды для разведения аквариумных рыб в домашних условиях, то достаточно использовать простейший солемер (TDS-meter), основанный на измерении электропроводности.

Понятно, что в каждом случае стоимость определения минерализации воды будет различной.

2. Для определения железа можно использовать большое число методов:

- спектрофотометрию в видимой области
- пламенную атомно-абсорбционную спектрометрию (ПААС)

- электротермическую атомно-абсорбционную спектрометрию (ЭТААС)
- атомно-эмиссионную спектрометрию с индуктивно-связанной плазмой (АЭС-ИСП)
- масс-спектрометрию с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-МС)

С точки зрения производственного оперативного контроля питьевой воды вполне пригодны методы спектрофотометрии, не требующие дорогостоящего оборудования и высокой квалификации оператора.

При проведении контроля дистиллированной воды и, особенно воды для электронной промышленности, нужны более чувствительные методики, например ЭТААС.

При оценке загрязнения сточной воды в случае использования спектрофотометрии возможны мешающие влияния (окраска, мутность), поэтому желательно применение более селективных спектральных методов.

И таких примеров можно привести множество.

Особое значение при внедрении и использовании методик в лаборатории следует уделять контролю предела определения, не путая его с пределом обнаружения.

ГОСТ Р 52361–2005 «Контроль объекта аналитический. Термины и определения» дает следующие определения.

Предел обнаружения – наименьшее содержание аналита, при котором он может быть обнаружен по данной методике анализа вещества с заданной доверительной вероятностью.

Предел определения – наименьшее содержание аналита, которое может быть количественно определено с помощью данной методики анализа с установленными значениями характеристик погрешности.

Возможно, высокой чувствительности (низких пределов определения) и можно добиться, но для этого потребуется дорогостоящее оборудование, специальное особо чистое помещение, реактивы высокой степени чистоты и проведение дополнительных процедур по входному контролю качества реактивов и материалов. Разумеется, затраты на контроль, а значит и на анализ в целом, значительно возрастут.

С точки зрения чувствительности далеко не всякая лаборатория сможет выполнить с высоким качеством определение:

- формальдегида и нефтепродуктов в бутилированной воде;
- ртути в природной воде рыбохозяйственного назначения;
- металлов и растворенного кислорода в воде тепловых сетей.

Еще один момент, который, безусловно, сказывается на стоимости анализа – выполнение анализов в условиях повторяемости. Всегда ли это необходимо? Действительно, в ряде случаев это необходимая процедура, но если методика хорошо воспроизводится, применяется для производственного контроля или речь идет об определении практически никогда не обнаруживаемого показателя – это излишнее требование. Главное – это изменение зафиксировать и аргументировать!

Во многих методиках сказано, что проверку приемлемости оценивают «при необходимости». Это вовсе не означает, что два измерения надо проводить всегда. Однако в некоторых лабораториях установлен порядок, когда все анализы выполняют в условиях повторяемости, что далеко не всегда оправдано. В то же время понятия «параллельные пробы», «условия повторяемости» при использовании спектрофотометрических методик порой подменяют повторным измерением оптической плотности, что совершенно неверно. Условия повторяемости предполагают повторное проведение анализа от начала (фильтрация, осветление пробы и т.п.) до конца.

Хорошей практикой экономного анализа можно назвать предварительное использование тест-методов для обнаружения тех или иных показателей. Но, к сожалению, этот подход мало где применяется.

Что касается процедур контроля качества результатов анализа, то они также не всегда проводятся в оптимальном объеме.

Очень часто в лабораториях контроль либо недостаточен, либо, наоборот, избыточен. Например, непродуманная организация контроля стабильности результатов анализов воды с помощью контрольных карт (КК) в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725–2002 и РМГ 76–2011 (построение КК для анализов, которые выполняются эпизодически; приобретение дорогих компьютерных программ в случаях, когда можно использовать возможности Excel; выполнение чрезмерно большого количества контрольных анализов и т.п.). А вот в случаях, где есть возможность использования стабильных образцов для контроля (реагенты водоподготовки, почвы, осадки сточных вод и т.п.), использование контрольных карт весьма полезно.

Еще одним аспектом, на котором хотелось бы остановиться при оценке затрат на выполнение анализов, является учет мешающих влияний. Стандартный аналитический подход для решения этой проблемы, если речь не идет об устранении мутности или цветности в случае спектрофотометрического анализа, – это применение

иного метода анализа (или пробоподготовки), метода разбавления и метода добавок.

Так, при определении в воде формальдегида с ацетилацетоном без предварительной отгонки (осветление сульфатом цинка) мешающее влияние оказывают железо и медь при содержании больше 0,3 мг/л. Поэтому при выполнении анализа на формальдегид важно знать содержание этих металлов в пробе воды, чтобы правильно выбрать способ предварительной подготовки пробы.

Конечно, можно контролировать множество факторов при выполнении всех анализов. Но столь жесткий подход оправдан далеко не всегда – нужно осмысленно и индивидуально подходить к каждой методике и каждому показателю.

Затраты на качество не ограничиваются только теми контрольными процедурами, которые описаны в методиках анализа. Качество определяется с учетом множества случайных, локальных и независимых факторов и для предупреждения влияния этих факторов на качество анализов необходима система управления качеством, элементами которой являются процедуры предупредительного контроля (контроль чистоты посуды, реактивов, материалов, контроль стабильности градуировочной характеристики и др.) и процедур контроля точности результатов анализа.

Процедуры контроля точности результатов анализа должны быть выбраны с учетом многих факторов: уровень содержания компонента в рабочих пробах, частоты применения методики, количества исполнителей, допущенных к анализу, наличия стандартных образцов и др.

Современное управление качеством исходит из того, что эта деятельность не может быть эффективной после того, как продукция произведена, т.е. анализ уже выполнен. Она должна предшествовать процессу выполнения анализов или осуществляться в процессе выполнения анализов. При этом нужны не отдельные разрозненные и эпизодические мероприятия, а совокупность планируемых действий: постоянное обучение персонала, особенно на рабочем месте, входной контроль реактивов и материалов, чистоты посуды, в том числе для отбора проб, анализ холостых проб для тех анализов, где это необходимо; контроль работы вспомогательного оборудования и многое другое.

Такие затраты на обеспечение качества оценить гораздо сложнее, хотя в первую очередь именно эти процедуры обеспечивают необходимую уверенность в качестве получаемых результатов.

Объективной оценкой качества работы лаборатории является участие в различных межлабораторных сравнительных испытаниях. Демонстрация результатов такой независимой внешней оценки свидетельствует о качестве работы лаборатории и является большим козырем для привлечения заказчиков.

Роль руководителя в системе менеджмента качества лаборатории огромна. Именно на руководителе лаборатории лежит обязанность постоянного анализа проводимых контрольных процедур с тем, чтобы там, где это необходимо, ужесточить контроль, а при удовлетворительных результатах контрольных процедур облегчить работу по контролю так, чтобы эта деятельность не увеличивала затраты и, соответственно, стоимость анализов.