

Читайте и узнаете:

- в чем должны проявлять свою компетентность эксперты по аккредитации, оценивая деятельность испытательных лабораторий;
- ответы на какие вопросы не могут найти исследовательские лаборатории в документах, регламентирующих их участие в МСИ;
- какими документами руководствуются провайдеры проверок квалификации лабораторий в своей деятельности

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:

проверка квалификации лабораторий, межлабораторные сравнительные испытания, МСИ, провайдеры проверок квалификации лабораторий, аккредитация лабораторий и провайдеров, критерии аккредитации

А.В. КАРТАШОВА

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

М.Р. ХАЛИКОВ

инженер 2 категории
отдела контроля качества
ЗАО «РОСА»

Проверка квалификации лабораторий посредством МСИ стала обычной процедурой подтверждения качества результатов ее испытаний. На сегодняшний день реестр провайдеров проверок квалификации лабораторий (далее — провайдеры) насчитывает 33 организации, и они отмечают возрастающий интерес к МСИ со стороны лабораторий. Только по программе МСИ, организуемой ЗАО «РОСА», в 2014 г. число лабораторий — участниц МСИ увеличилось 1,5 раза по сравнению с предыдущим годом.

РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ

К сожалению, не всегда стороны, участвующие в данном процессе, а это провайдеры, органы по аккредитации, эксперты по аккредитации и лаборатории, знают, на что необходимо обращать

МСИ КАК КРИТЕРИЙ АККРЕДИТАЦИИ

Обсуждаются вопросы организации проверок квалификации лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ). Рассматриваются требования к оценке результатов участия лабораторий в МСИ и рекомендации по их использованию в национальных и международных стандартах, регламентирующих деятельность провайдеров проверок квалификации, органов и экспертов по аккредитации, лабораторий

вниманием и какими правилами следует руководствоваться. В этой связи целесообразно вспомнить требования и рекомендации документов, регламентирующих МСИ.

Для провайдеров проверок квалификации лабораторий основным подобным документом служит *ISO/IEC 17043:2010*¹ (аналог ГОСТ *ISO/IEC 17043-2013*). Провайдер должен продемонстрировать компетентность:

- в приготовлении и применении специальных образцов для контроля;

- в разработке программ проверок квалификации в конкретной области;
- в статистической обработке данных;
- в применении критериев оценки результатов лабораторных испытаний.

С 01.11.2014 г. в соответствии с № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»² провайдеры могут пройти процедуру аккредитации наряду с органами по сертификации, испытательными лабораториями, контрольными органами и метроло-

¹ ГОСТ *ISO/IEC 17043-2013* Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации (*ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment—General requirements for proficiency testing*)

² Федеральный закон РФ от 28.12.2013 № 412-ФЗ (ред. от 23.06.2014) «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».

гическими службами. Критерии аккредитации провайдеров изложены в Приказе Минэкономразвития № 326³ от 30.05.2014 г. В соответствии с установленными процедурами системы менеджмента провайдеры проводят внутренние аудиты, управляют закупками, документацией и записями, принимают меры при выявлении несоответствий в деятельности лаборатории, улучшая ее рабочий процесс.

В соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17011-2009⁴ **орган по аккредитации** должен разработать процедуры, позволяющие учитывать при аккредитации лабораторий результаты их участия в МСИ, а эксперты обязаны руководствоваться этими процедурами при оценке соответствия критериям аккредитации и подтверждении технической компетентности.

Согласно ГОСТ 8.690-2009⁵ на орган по аккредитации возложены обязанности по сбору и предоставлению в открытом доступе информации о программах МСИ, установлению критериев оценки результатов участия лабораторий в МСИ, проверке наличия у лаборатории документированной процедуры и правил участия в программах проверки квалификации. Ор-

ган по аккредитации может организовать проверку квалификации самостоятельно или привлечь для этого компетентного провайдера.

Поскольку оценку соответствия осуществляют эксперты по аккредитации, орган по аккредитации обязан обеспечить их компетентность. Эксперты должны:

- знать нормативные документы по организации, проведению и оцениванию результатов МСИ;
- быть компетентными в вопросах применения программ проверки квалификации в области деятельности лаборатории;

При неудовлетворительных результатах участия лаборатории в МСИ эксперты по аккредитации должны проанализировать ее разъяснения, ознакомиться с проведенными корректирующими действиями и оценить их приемлемость

- уметь оценивать результаты участия в МСИ.

В ГОСТ Р 8.690-2009 экспертам по аккредитации даны рекомендации по использованию результатов участия лабораторий в программах МСИ. Кроме того, в стандарте приведена схема, которая может быть использована органом по аккредитации для оценивания компетентности лаборатории, согласно которой орган по аккредитации проверяет соответствие результатов ее участия в программах МСИ определенному критерию (например, 95% результатов должны удовлетворять требованию Z -индекс $\leq 2,0$).

При неудовлетворительных результатах участия лаборатории в МСИ эксперты должны проанализировать ее разъяснения, ознакомиться с проведенными корректирующими действиями и оценить их приемлемость для данного случая. Если лаборатории не удастся убедить экспертов в адекватности и эффективности предпринятых действий, то могут быть применены дополнительные меры, например, повторное участие лаборатории в МСИ или экспериментальная проверка на месте. Если и в этом случае не будет получен положительный результат, следующим шагом может стать приостановление действия аттестата аккредитации или сокращение области аккредитации.

В документах, устанавливающих требования к системе менеджмента лаборатории (ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009⁶ и Критерии аккредитации, см. выше), говорится о необходимости использования программ проверок квалификации для подтверждения достоверности результатов анализа и обеспечения прослеживаемости измерений. Но каким образом лаборатория должна планировать свое участие в МСИ? Как ей использовать результаты участия в дальнейшей работе? И что делать, если получены неудовлетворительные результаты? На эти и другие вопросы, указанные выше, документы ответов не содержат.

ПЛАНИРОВАНИЕ УЧАСТИЯ В МСИ

Согласно ГОСТ 8.690-2009, лаборатория должна:

⁶ ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 (ISO/IEC 17025:2005) Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

³ Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 г. № 326 «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».

⁴ ГОСТ Р ИСО/МЭК 17011-2009 (ISO/IEC 17011:2004) Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия.

⁵ ГОСТ Р 8.690-2009 (ИЛАС-G22:2004) ГСИ Использование программ проверки квалификации посредством межлабораторных сравнительных испытаний при аккредитации испытательных лабораторий.

1. Разработать Политику относительно участия в программах проверки квалификации и описать процедуру, включающую порядок использования полученных результатов, правила ведения записей, действия при получении неудовлетворительных результатов и т.д.

2. Продемонстрировать, что ее область аккредитации охвачена программой проверки квалификации наиболее выгодным способом. Например, установить такой количественный критерий — не менее 50% от всех применяемых лабораторией методик должно быть проверено ее участием в МСИ.

3. Вести и хранить записи по результатам участия в программах МСИ. Среди этих записей должен быть анализ причин неудовлетворительных результатов и принимаемые корректирующие меры по их устранению.

Согласно ГОСТ 8.690-2009, «ответственность за выбор программы проверки квалификации и ее провайдера лежит на лаборатории, если она выбирает программу самостоятельно, а не по рекомендации органа по аккредитации... Прим. В случае если программу проверки квалификации и ее провайдера рекомендует лаборатории орган по аккредитации, ответственность за выбор программы и провайдера лежит на органе по аккредитации». При наличии доступных программ МСИ лаборатория должна быть готовой к тому, что придется объяснить причину своего неучастия в них.

В особых случаях, при отсутствии программ МСИ в конкретной области деятельности, лаборатории могут сами их организовать, но тогда эксперты по аккредитации должны будут убедиться в приемлемости выбранной про-

цедуры для выполняемых лабораторией испытаний.

КРИТЕРИЙ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ

Провайдеры могут использовать различные подходы при оценке результатов участия лабораторий в МСИ и формы предоставления результатов их участников. Из критериев оценки результатов МСИ, на которые при выборе программы необходимо обращать внимание лабораториям-участникам, провайдеры чаще всего используют Z-индекс (ГОСТ Р ИСО 13528-2010⁷).

Но лабораториям, участвующим в различных программах МСИ, может потребоваться установить свой собственный критерий оценки качества результатов испытаний, основанный на приписанном, нормируемом или оцененном лабораторией значении показателя точности. Например, превышение Z-индекса (критерий, часто используемый зарубежными провайдерами) не всегда может означать неудовлетворительный результат внешнего контро-

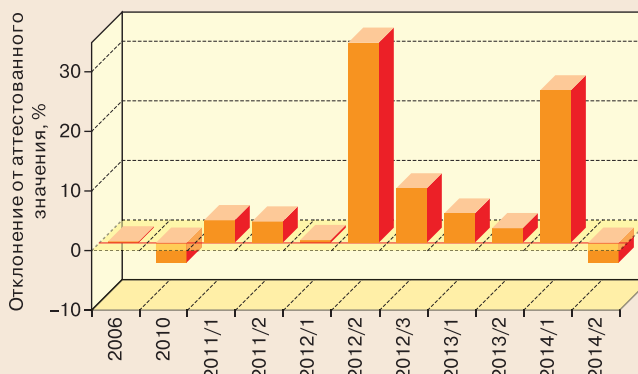
⁷ГОСТ Р ИСО 13528-2010 (ISO 13528:2005) Статистические методы. Применение при экспериментальной проверке компетентности посредством межлабораторных сравнительных испытаний.

Если лаборатория в течение длительного времени будет собирать данные об участии в МСИ, она сможет получить информацию о реальных показателях точности результатов ее испытаний и оценить их систематическую погрешность

ля. В российских лабораториях целесообразно проверять результаты участия в МСИ на соответствие приписанным погрешностям, указанным в аттестованных методиках.

О ПОЛЬЗЕ УЧАСТИЯ В МСИ

Обобщая и анализируя результаты участия в МСИ, лаборатория может не только подтвердить свою компетентность в конкретный момент, но и наглядно продемонстрировать насколько стабильно качество результатов ее анализов. Для этого можно представлять результаты в виде диаграмм (см. рисунок) или в виде



Рисунок

Результаты участия лаборатории в МСИ по определению сухого остатка в воде

индексов точности (см. таблицу). Последние рассчитываются, например, для определения победителей конкурса «За точность измерений», который проводится среди участников МСИ с 2013 г.

Если лаборатория в течение длительного времени будет собирать данные об участии в МСИ, она сможет получить информацию о реальных показателях точности результатов ее испытаний и оценить систематическую погрешность.

ЕСЛИ РЕЗУЛЬТАТЫ НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЕ

В ГОСТ Р ИСО 13528-2010 отмечено, что даже в хорошо управляемой лаборатории с опытным персоналом иногда могут быть получены неудовлетворительные результаты испытаний. Кроме того, методика может содержать ошибки, которые становятся очевидными только после выполнения нескольких программ экспериментальной проверки компетентности.

Неуспешное участие лаборатории в отдельном раунде МСИ может отражать случайное отклонение от требуемого уровня компе-

Таблица
Сводная таблица результатов участия лаборатории в МСИ. Пример

Год участия	Номер раунда	Индекс точности	Всего результатов	Количество отрицательных результатов	Количество сомнительных результатов
2013	1	0,804	23	0	1
2013	2	0,936	27	0	3
2013	3	0,788	20	0	1
2013	4	0,913	19	0	1
2014	1	0,838	34	1	1
2014	2	0,782	37	1	6

тентности лаборатории, а успешное — подтверждает ее компетентность только для конкретного случая.

Оценка результатов участия лаборатории в МСИ должна проводиться с учетом: результатов предыдущих раундов испытаний,

периодичности участия лаборатории в МСИ, уровня охвата области деятельности лаборатории программами проверок квалификации, умения персонала использовать результаты участия в МСИ для улучшения деятельности и др.

[ККП]

РЕЗЮМЕ

Участие лаборатории в МСИ — важный критерий оценки ее компетентности в процессе аккредитации. Для этого лаборатории необходимо демонстрировать стабильность результатов анализов, а экспертная комиссия по аккредитации должна быть способна грамотно оценить результаты проверок квалификации посредством МСИ.

Реклама на сайте ria-stk.ru — группа быстрого реагирования



240 000 посещений сайта ria-stk.ru

в месяц — эффективный силовой прием
защиты от кризиса