



# ЭФФЕКТИВНАЯ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА - ЗАЛОГ ДОСТОВЕРНОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Куцева Н.К.

нач. отдела физ.-хим. методов анализа,  
канд. хим. наук

Карташова А.В.

нач. отдела контроля качества,  
канд. биол. наук

ЗАО «РОСА», г. Москва

## Ключевые слова:

Основная задача аналитической лаборатории - получение достоверного результата анализа. Значительную роль в достижении этой задачи выполняет система менеджмента качества (СМК). Каждая аккредитованная аналитическая лаборатория в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025 должна иметь собственную, разработанную с учетом специфики лаборатории, СМК, однако на практике далеко не в каждой лаборатории эта система работает действительно эффективно.

Менеджмент качества - это подход к управлению лабораторией, нацеленный на высокое качество выполняемых аналитических работ, основанный на участии не только всего персонала организации на всех этапах работы, включая вспомогательные подразделения и службы, но и поставщиков оборудования, материалов, реактивов и пр. СМК должна быть направлена на достижение как долгосрочного успеха путем удовлетворения потребностей и требований заказчиков, так и выгоды для всех заинтересованных сторон, включая сотрудников лаборатории, и общества в целом.

СМК аналитической лаборатории подразумевает не только контроль качества результатов анализа, но и процедуры обеспечения качества аналитических работ. Мероприятия по обеспечению качества аналитических работ следует проводить

задолго до начала выполнения анализа и, прежде всего, обеспечивать необходимые условия для выполнения анализов - инфраструктуру (помещения, оборудование), соответствующую методическую базу, персонал, стандартные образцы, реактивы и материалы и проч.

Выполнение аналитических работ - непростой в техническом отношении процесс, начиная от отбора проб и заканчивая оформлением протокола исследований. Основа гарантии качества на каждом этапе - максимальная оптимизация и стандартизация всех основных процедур, разработка и четкое соблюдение инструкций по их проведению, планирование процедур контроля и предупреждающих действий.

В соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025 аналитическая лаборатория должна идентифицировать потенциальные несоответствия, которые могут повлиять на результат анализа, устанавливать и предпринимать необходимые предупреждающие действия, осуществлять их и регулярно анализировать эффективность. К основным факторам, определяющим правильность и надежность результатов анализа, в ГОСТ ИСО/МЭК 17025 отнесены: персонал; помещения и условия окружающей среды; методики анализа и оценка их пригодности; оборудование; прослеживаемость

измерений; отбор образцов; условия обращения с объектами испытаний. На наш взгляд, данный перечень следует дополнить такими факторами, как качество материалов и реактивов и чистота лабораторной посуды.

Все перечисленные факторы необходимо рассматривать в тесной взаимосвязи и к решению проблемы, выявленной на одном из этапов выполнения работ, подходить комплексно.

Так, при отборе проб воды, несмотря на наличие разного рода нормативных документов (НД), регламентирующих данную процедуру, в лаборатории обязательно должно быть собственное более детализированное руководство по отбору проб, подготовленное на основе НД более высокого уровня и учитывающее специфику работы конкретной лаборатории. Важным моментом является работа с персоналом, ответственным за отбор и доставку проб. В этом отношении весьма полезна система наставничества, поскольку отбор проб проводится за пределами лаборатории и порой только на месте отбора можно практически обучить правильному выполнению конкретных процедур. В то же время обучение только в процессе работы не приемлемо, т.к. «ветераны-наставники» могут не акцентировать внимания на каких-то очевидных с их точки зрения моментах. Поэтому нельзя забывать и о теоретической подготовке: знакомить нового сотрудника с нормативными документами, касающимися его работы, объяснять значимость выполняемой им процедуры и обращать внимание на возможность проверки качества его работы.

В целом любые предупреждающие действия должны основываться на выявлении отрицательной тенденции, на данных, свидетельствующих об ухудшении процесса, и, самое главное, выполняться систематически в плановом порядке.

Важными предупреждающими действиями аналитической лаборатории являются:

- Планово-профилактическое обслуживание используемого оборудования: может проводиться как с привлечением специализированных организаций (весы, сложные измерительные приборы), так и собственными силами.
- Допуск сотрудников к определенным видам работ и актуализация допусков через определенные промежутки времени: выдача и актуализация допусков не должна быть чисто формальной процедурой. При оформлении допуска следует

проверять знания не только по процедуре выполнения работ, но и теоретические знания, правила ведения записей, а также знания по требованиям техники безопасности на данном участке работ.

- Обеспечение взаимозаменяемости персонала при выполнении работ, которые могут повлиять на качество результатов анализа.
- Ограничение числа сотрудников, уходящих в отпуск.
- Анализ результатов входного контроля качества реактивов и материалов с точки зрения влияния на качество результатов исследований и выявление положительных или отрицательных закономерностей. Например, сравнение установленных заранее данных о качестве реактивов и материалов от партии к партии, от производителя к производителю позволит выбрать лучшего производителя. По результатам контроля может быть принято решение о замене поставщика. При невозможности замены используемых реактивов и/или материалов при ухудшении их характеристик могут быть пересмотрены установленные в лаборатории пределы определяемых содержаний, возможно принятие решения о переходе в дальнейшем на другой метод (методику) анализа. Важно помнить, что главное не только стоимость реактивов и материалов, а их качество и лояльность поставщиков. "Скупой платит дважды" и приобретение продукции низкого качества может негативно сказаться на достоверности и надежности результатов анализа лаборатории.
- Резервное копирование важной информации, хранящейся в электронном виде. Это касается всех документов лаборатории, в первую очередь - результатов анализа и документов СМК.
- Мониторинг индикаторных показателей работы оборудования и персонала, позволяющий определить «слабые места»: нестабильность работы и/или недопустимую загрузку приборов. Полученная информация позволит своевременно выполнить техническое обслуживание оборудования или приобрести новое оборудование, переместить персонал внутри лаборатории, провести дополнительное обучение сотрудников и т.п.

Эффективность предупреждающих действий зависит от квалификации менеджера, который их разрабатывает. Менеджер должен быть вовлечен в процесс, понимать причину проблемы и предлагать наиболее оптимальный вариант ее решения. *При этом следует иметь в виду, что использование в качестве индикаторных показателей только цифр удобно для менеджера, т.к. упрощает отчетность, но не всегда решает проблемы.*



Сегодня во многих лабораториях проводится контроль стабильности результатов анализов с помощью контрольных карт (КК), но не все понимают, что данная процедура может использоваться в качестве предупреждающего действия, если применять не только контрольные, но и тревожные признаки. К сожалению, контроль не всегда правильно организован. До сих пор в некоторых лабораториях при расчете пределов действий и предупреждения используются приписанные значения характеристики погрешности методики измерения, а не внутрिलाбораторные показатели точности результатов измерений. Контроль необходимо организовать так, чтобы каждый исполнитель не просто выполнял анализы контрольных проб, результаты которых используются для построения КК другим сотрудником (чаще всего руководителем лаборатории или ответственным за качество), но сам вел и видел эти КК, понимал их назначение и оперативно предпринимал действия при появлении тревожных признаков.

При выполнении анализов воды особое внимание необходимо обращать на:

- качество посуды для отбора проб;
- условия хранения проб до анализа;
- чистоту посуды, реактивов и материалов при определении следовых концентраций металлов и низких уровней содержания органических загрязнителей, в том числе нефтепродуктов;
- характеристики используемых методик анализа (пределы определения, диапазоны линейности градуировочных характеристик, показатели точности результатов измерений, возможные источники погрешности).

Приведем несколько примеров реализации предупреждающих действий в лаборатории.

Правильный подход к обеспечению чистоты посуды и качеству реактивов при анализе воды можно продемонстрировать на организации работ при определении тяжелых металлов. Особое внимание следует уделять посуде для отбора проб: помимо разделения и маркировки посуды для сточной и питьевой воды, применения специальной процедуры ее мойки необходимо проводить контроль её чистоты путем анализа холостых проб. Используемые при анализе азотную кислоту и фильтры следует проверять по установленным в лаборатории процедурам. В случае применения заказчиком для консервации проб собственной азотной кислоты следует запро-

сить предоставить её в лабораторию для оценки чистоты. Эти очевидные для квалифицированного химика-аналитика процедуры с точки зрения СМК полезно демонстрировать новым сотрудникам, сопровождая реальными примерами возможных негативных последствий, т.к. именно такая демонстрация обеспечит понимание значимости процедур контроля.

Другим показательным примером является проверка возможности достижения пределов определения, указанных в методике при их внедрении в лабораторию. Например, реализация методики на конкретных экземплярах средств измерений с применением реактивов и материалов определенных производителей может не позволить лаборатории достичь нижних пределов определения в воде нефтепродуктов, отдельных металлов, некоторых органических веществ. Нам приходилось сталкиваться с протоколами лабораторий, в которых были указаны значения определяемых показателей, неадекватные с точки зрения применяемых методов анализа. К сожалению, большинство исполнителей далеко не всегда владеют глубокими знаниями и в области аналитической химии и, тем более, в области менеджмента качества, чтобы понять важность процедур валидации методик анализа. Именно поэтому в лаборатории должны быть разработаны программы проведения оценки пригодности методик, а каждый исполнитель должен быть снабжен четкими и подробными инструкциями, устанавливающими перечень и последовательность выполняемых действий.

Главная задача обеспечения эффективности действия СМК в лаборатории в целом и предупредительного контроля в частности - формирование у исполнителей не только профессиональных навыков, позволяющих грамотно провести все необходимые процедуры, но и обучение персонала в области менеджмента качества. Часто исполнитель даже не может в полной мере оценить последствия для лаборатории от некачественно выполненной им работы. Неформальное обучение, безусловно, будет способствовать осознанию значимости каждым исполнителем процедур СМК для обеспечения достоверности результатов анализа и позволит руководству лаборатории не контролировать каждого исполнителя постоянно, а сделать так, чтобы в работе персонала было как можно меньше ошибок, которые могли бы привести к появлению недостоверных результатов и, как следствие, к принятым на основе таких результатов решениям.