

Межлабораторные сравнительные испытания как эффективный метод улучшения качества услуг лаборатории

Ниязбекова Р.К. - д.т.н., доцент Совет Ж.К. - магистрант

"Казахский агротехнический университет им.С.Сейфуллина"

В статье рассмотрен способ реализации органом аккредитации улучшению качества услуг лаборатории в форме межлабораторных сравнительных испытаний или в форме учета результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях.

Улучшения качества услуг испытательных лаборатории как на стадии их аккредитации, так и в процессе инспекционного контроля аккредитованных ИЛ являются этапами процедуры оценивания компетентности ИЛ, осуществляемой органом по аккредитации.

По мере увеличения числа аккредитованных лабораторий, имеющих однотипные области аккредитации, некоторые органы по аккредитации в Системе аккредитации аналитических лабораторий (СААЛ) все чаще стали улучшать качества услуг лабораторий в форме межлабораторных сравнительных испытаний.

В соответствии с Законом Республики Казахстан «О техническом регулировании», а также с требованиями международного стандарта ИСО/МЭК 17025, регламентирующий требования к аккредитованным испытательным и поверочным/калибровочным лабораториям, для обеспечения качества проводимых испытаний продукции, подтверждения и признания достоверности результатов испытаний и калибровки, необходимо проведение МСИ среди аккредитованных испытательных, измерительных, поверочных и калибровочных лабораториях (центров) [1].

Под МСИ понимают организацию, проведение и оценку качества испытаний одних и тех же показателям в двух или более лабораториях в соответствии с заранее установленной программой. Качества средств контроля

органу по аккредитации допускается использовать только стандартные образцы (СО).

МСИ используются для:

а) определения рабочих характеристик отдельных лабораторий применительно к конкретным испытаниям или измерениям и для контроля за текущей работой лабораторий;

б) идентификации проблем, имеющих место в лабораториях, и для принятия корректирующих мер, которые могут касаться, работы отдельной группы специалистов или тарировки контрольно-измерительной аппаратуры;

в) обеспечения клиентам лаборатории дополнительной уверенности в ее компетентности.

В то же время, как показывает международная практика, многие зарубежные органы по аккредитации используют при подтверждении компетентности ИЛ результаты оценок качества работ лаборатории, установленные на основе участие ИЛ специальных программах МСИ, проводимых независимыми компетентными организациями – координаторами проведения МСИ.

Программа проведения МСИ состоит из:

- распределение образцов проверки квалификации поверочным лабораториям для выполнения измерений;
- обработку результатов, полученных от лабораторий-участников;
- оформление кратких отчетов по выполненным исследованиям;
- рассылку отчетов по выполненным работам всем испытательным лабораториям, принявшим участие в МСИ.

В отличие от органов по аккредитации координаторы для проведения МСИ, могут использовать не только СО, но и специально создаваемые образцы, как правило, аттестуемые в процессе этих МСИ. Подобные программы действуют во многих странах, зачастую эти программы носят международный характер, охватывая сеть лабораторий различных стран.

Программа проверки квалификации предусматривала подготовку объектов проверки квалификации, расчет погрешности и оценку неопределенности измерений.

Анализ программ проведения МСИ в лабораториях, осуществляющих аналитических измерения, показывает, что до 50% лабораторий демонстрируют неудовлетворительные результаты, причем аккредитованные лаборатории составляют из этого числа также около 50%. Такие результаты обусловлены объективными причинами:

- сложность с метрологической прослеживаемостью в области аналитических измерений (отсутствие эталонов; многообразие объектов анализа; определение компонента в сложной матрице; наличие процедуры подтверждения идентичности, предшествующей измерению; получение значений химических величин на основе разных образцов сравнения, справочных данных различного происхождения, что требует особого внимания, ограниченная номенклатура стандартных образцов, образцов сравнения, чистых веществ;) [2];

- недостаточность метрологический уровень НД на методы анализа (измерений, испытаний, контроля);

- начальная стадия внедрения в ИЛ процедур обеспечения контроля стабильности результатов анализа, отвечающих требованиям [3];

- отсутствие в ИЛ систем менеджмента в лаборатории, отвечающих требованиям;

- использование неравнозначных критериев подтверждения компетентности ИЛ при их аккредитации в различных системах.

Принимая во внимание результаты МСИ и отмечая их эффективность при проверке качества работы лабораторий, многие зарубежные органы по аккредитации выдвигают условие, чтобы ИЛ регулярно участвовали в программах проверки квалификации. Ответственность органов по аккредитации за участие аккредитуемых им ИЛ в программах квалификации закреплена ИСО/МЭК 17011:2009: «Орган по аккредитации должен

гарантировать, что аккредитованные им лаборатории, если это доступно и приемлемо, участвуют в проверках квалификации или в других программах сравнений. Орган по аккредитации может организовать проверки квалификации или другие сравнения самостоятельно или может привлечь для проведения таких работ другую компетентную организацию[4].

Наиболее важным и сложным вопросом, возникающим при выполнении МСИ, является анализ данных, полученных при сличениях. При этом, как показывает опыт, важным является не только статистическая обработка полученных при сличениях результатов измерений, но и также их анализ с точки зрения метрологической правильности и адекватности поставленной при проведении измерений задачи калибровки. С точки зрения качества калибровочных работ, важным также может быть анализ представления результатов измерений лабораториями в свидетельствах (протоколах) калибровки.

В общем случае анализ данных МСИ зависит от цели сличений, информации, которую представляют лаборатории-участники (результат измерений, неопределенность), требований выполняемой при сличениях измерительной процедуры (калибровки), метрологических характеристик калибруемого средства измерений.

Комплекс работ позволил поставить проведение МСИ на плановую основу, расширить программы МСИ (с охватом широкой номенклатуры объектов и показателей) в связи с возможностью создания наряду с СО специальных образцов для МСИ, внедрить механизм учета результатов программ проверки квалификации ИЛ посредством МСИ органами по аккредитации при проверке (подтверждении) компетентности ИЛ.

Использование органами по аккредитации результатов проверки квалификации аккредитованных ИЛ, проводимых координаторами среди широкого круга лабораторий, получение органами по аккредитации статуса признанных координаторов позволяют оптимизировать процедуры улучшения услуг качества, существенно сократить объёмы экспериментальных

исследований, проводимых непосредственно в процессе инспекционного контроля, аккредитации на новый срок, снизить затраты на проведение инспекционного контроля.

Согласно пункту 5.9 стандарта СТ РК ИСО/МЭК 17025: «Лаборатория должна иметь процедуры контроля качества для осуществления текущего контроля (мониторинга) корректности выполняемых испытаний и калибровок. Результирующие данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было обнаружить тенденции их изменения, и, где осуществимо, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Должен быть составлен план этого текущего контроля (мониторинга), проводиться его анализ, и в него можно включить следующие мероприятия, но не ограничиваться только ими:

- а) регулярное применение стандартных образцов и (или) внутреннего контроля качества с помощью вторичных образцовых веществ;
- б) участие в программах межлабораторных сличений или проверок квалификации лаборатории на качество проведения испытаний;
- с) повторные испытания или калибровки с применением одного и того же или разных методов;
- д) повторное испытание или повторная калибровка хранимых образцов;
- е) корреляция результатов для различных характеристик образца.

Сегодня в современных аккредитованных лабораториях всесторонняя программа обеспечения качества результатов измерений с технической точки зрения, как правило, включает следующие элементы:

- валидацию методов измерений/испытаний;
- применение сертифицированных стандартных образцов (CRM), если есть такая возможность, в том числе и для постоянного внутреннего контроля качества (IQC);
- систематическое участие в проверках квалификации.

Обеспечение качества функционирования лаборатории показано на Рис.1.



Рисунок 1. Обеспечение качества функционирования лаборатории

Традиционно для валидированного метода предполагается, что его показатели точности (правильность, прецизионность при различных условиях), линейность калибровки (калибровочная зависимость) и т. п. являются полностью известными. В других современных терминах это означает, что мы имеем оцененную для метода неопределенность измерений в единичной операции при приемлемых условиях использования и находим ее потенциально соответствующей цели. В идеальном случае валидация метода включает среди прочего использование соответствующих по матрице CRM, если они существуют, для калибровки или для проверки существующих калибровок, если имеет место эффект влияния матрицы. Когда CRM недоступны, должны использоваться другие способы [5].

Международные требования к участию в проверках квалификации

В настоящее время требование органов по аккредитации к участию лабораторий в проверках квалификации является не голословным и основывается не только на положениях ISO/IEC 17025. Международная организация по аккредитации лабораторий ILAC, а также Европейская ассоциация по аккредитации ЕА предъявляют свои требования к участию в программах проверки квалификации и использованию результатов участия на практике, в первую очередь, при аккредитации.

В документе ILAC-P9:11 представлена политика, которая устанавливает руководство по применению проверок квалификации органами по аккредитации в процессе аккредитации лабораторий, а также способствует согласованному установлению и применению политики в области проверок квалификации органами по аккредитации. В соответствии с этой политикой:

1. Минимальным участием лаборатории в проверках квалификации в соответствии с областью аккредитации является:

a) успешное участие до получения статуса аккредитации в случае наличия соответствующих программ;

b) дальнейшее постоянное участие в проверках квалификации в соответствии с областью аккредитации и планом участия в проверках квалификации;

2. Лаборатории должны разрабатывать план участия в проверках квалификации, что позволяет им анализировать свои потребности и выбирать соответствующий «уровень» и периодичность участия в проверках квалификации. Следует отметить, что составление аккредитованной лабораторией планов по участию в проверках квалификации является «новым» требованием для аккредитованных лабораторий, которое не содержится в ISO/IEC 17025, но в настоящее время предъявляется многими органами по аккредитации. Планы по участию в проверках квалификации должны анализироваться органом по аккредитации относительно их приемлемости к области аккредитации лаборатории.

Таким образом, на основании представленной выше информации можно с уверенностью утверждать, что в международной лабораторной практике и, в особенности, в практике аккредитованных лабораторий необходимость обязательного участия лабораторий в проверках аккредитации уже давно не подвергается сомнению. Проверки квалификации уже приобрели гораздо больший статус, чем обычные процедуры обеспечения качества результатов измерений, требуемые ISO/IEC 17025, и используются Органами по аккредитации и другими регулирующими органами наравне с внешними

оценками экспертов при оценивании деятельности и аккредитации лабораторий. Не полностью решенными остаются лишь вопросы, связанные с регламентацией частоты участия, а также с разработкой мероприятий, реализуемых в связи с получением неудовлетворительных характеристик функционирования как лабораториями, так и соответствующими органами (по аккредитации или надзорными).

Список использованной литературы

1. ISO/IEC 17025 «General requirements for the competence of testing and calibration laboratories» (с англ. — «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»)
2. Руководство ЕВРАХИМ\СИТАК. Прослеживаемость в химических измерениях. Пер. с англ.-С.-Петербург: ВНИИМ им. Менделеева, 2005, 62 с.
3. ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике.
4. ГОСТ ИСО/МЭК 17011-2009 Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитуемым органам по оценке соответствия
5. Рабинович С.Г. Погрешности измерений. - JL: Энергия, 1978. - 264 с