

АККРЕДИТАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ (ПРОШЛОЕ, НАСТОЯЩЕЕ, БУДУЩЕЕ) — ОЖИДАНИЯ И ПРОБЛЕМЫ¹

© Ю. А. Карпов², И. В. Болдырев³, В. Б. Барановская²

Статья поступила 25 ноября 2014 г.

Рассмотрены этапы формирования национальной системы аккредитации аналитических лабораторий, ее достоинства и недостатки. Обсуждены актуальные проблемы аккредитации в свете Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ.

Ключевые слова: аналитические лаборатории; аккредитация; национальная система аккредитации.

На протяжении 14 лет фирма «ВМК-Оптоэлектроника» проводит в Новосибирском Академгородке международные семинары по практическому применению многоканальных анализаторов электронных спектров МАЭС. За эти годы приборы Оптоэлектроники с МАЭС стали неотъемлемым атрибутом сотен аналитических лабораторий, а ежегодные семинары — традиционными форумами аналитиков. На этих форумах обсуждаются не только вопросы, связанные с МАЭС, но и широкий круг проблем аналитического контроля по организации работ, метрологии, стандартизации, обеспечению качества, без чего невозможно получение высокоточных, достоверных и стабильных результатов анализа. На пленарных сессиях семинара рассматриваются наряду с тематическими вопросами и общие проблемы анализа, сопровождающие любые аналитические работы.

Данная статья посвящена проблемам аккредитации аналитических лабораторий.

Начнем с краткой характеристики проблемы. Одним из основополагающих сегментов жизни и производственных основ современного общества является повсеместное использование веществ и материалов. Это энергетические ресурсы — нефть, нефтепродукты, газ, уголь, минеральное и вторичное сырье, металлы и сплавы, продукция химической и фармацевтической промышленности, объекты окружающей среды, материалы современной техники и технологии и многое другое. Использование на практике всех этих веществ и материалов возможно только при достижении определенного уровня их качества. Качество тако-

го широкого круга объектов оценивается с помощью огромного количества показателей, которые несмотря на их многообразие можно свести к трем основным параметрам — химический состав, строение (структура) и свойства. При этом химический состав, как правило, предопределяет структуру и свойства вещества, выступая в роли первичного или базового фактора. Определение химического состава веществ и материалов выполняют аналитические лаборатории.

Современная аналитическая лаборатория — это сложная, многообразная структура, включающая специализированные рабочие помещения; измерительное, испытательное и вспомогательное оборудование; научно-технический и вспомогательный персонал; реактивы; методическое, метрологическое и информационное обеспечение; необходимую инфраструктуру. Ежегодно в Российской Федерации проводится около одного миллиарда анализов. С учетом зависимости стоимости веществ и материалов от их химического состава можно себе представить величину экономического ущерба от ошибки аналитика и получения недостоверного результата анализа.

Поэтому в мировой экономике появились предпосылки для совершенствования системы аналитического контроля в целом и отдельных лабораторий в частности в направлении повышения надежности, точности и стабильности результатов анализа. Следует сказать, что при планировании этой работы учитывалась специфика химического анализа как одного из видов испытаний и измерений. Во-первых, химический анализ всегда включает стадию идентификации химического состава вещества (качественный анализ). При этом под химическим составом понимают элементный, молекулярный, фазовый и изотопный состав. Во-вторых, анализу предшествуют операции отбора представительной пробы и пробоподготовки, погрешности которых намного превышают таковые на завершающей — измерительной — стадии анализа. В-третьих, существует специфика метрологии химического анализа, который иногда называют аналитическими или химическими измерениями. Дело в том,

¹ Работа выполнена при софинансировании Министерства образования и науки РФ по программе повышения конкурентоспособности НИТУ «МИСиС» среди ведущих мировых научно-образовательных центров на 2013–2020 гг. (№ К1-2014-026), поддержке РФФИ по проекту № 13-03-00440, РНФ по проекту № 14-13-00897.

² Государственный научно-исследовательский институт редкометаллической промышленности «Гиредмет», Москва, Россия; НИТУ «МИСиС», Москва, Россия; e-mail: baranovskaya@list.ru

³ Ассоциация аналитических центров «Аналитика», Москва, Россия; e-mail: info@analitica.org.ru

что величина аналитического сигнала определяемого компонента зависит от состава пробы, и поэтому для калибровки измерительной системы нужны образцы, адекватные по составу анализируемому веществу, а об обширной номенклатуре этих веществ мы уже говорили. Кроме того, среди семи основных рекомендуемых Международной системой СИ единиц измерения физических величин только одна единица измерения количества вещества — моль — не имеет своего реального эталона. Поэтому в поиске метрологической прослеживаемости к эталону разработчикам приборов и методик анализа приходится идти на компромиссы — использовать высокочистые вещества, абсолютные методы анализа, высокоточные стандартные образцы, межлабораторные сличительные испытания и др. Наконец, фундаментальной основой химического анализа является не какая-нибудь одна научная дисциплина, а несколько — химия, физика, метрология, приборостроение, а в некоторых случаях — биология, экология и др. Таким образом, есть все основания выделить аналитические лаборатории в некоторую систему, определить единые правила ее работы, а также правовое, нормативное и организационное обеспечение. Но это не такая простая задача. Ведь есть много других испытательных лабораторий, например, санитарные, медико-биологические, испытаний в машиностроении, транспорте, охране природы, бытовом секторе. Что общего у этих лабораторий с аналитическими и в чем существенная разница, что их объединяет, а что требует совсем другого, индивидуального подхода? Все эти проблемы решались начиная с 80-х годов прошлого столетия. Часть из них решена, а некоторые продолжают ждать своего решения до сих пор.

Первым этапом официального признания компетентности аналитических лабораторий была разработанная Госстандартом в 1980 г. Система аттестации аналитических лабораторий. В это время в Советском Союзе существовал отраслевой принцип руководства народным хозяйством. Каждым крупным направлением производства (металлургия, химия, геология, машиностроение, авиация, электроника и др.) руководило соответствующее министерство. Поэтому Система аттестации лабораторий обеспечивала признание их компетентности на отраслевом уровне при общем научно-методическом руководстве Госстандарта. Введение Системы аттестации аналитических лабораторий сыграло, безусловно, положительную роль в их оснащении новым оборудованием, наведении порядка, повышении престижа. Акты об аттестации лабораторий утверждались руководством министерств, а это был очень высокий уровень. Система аттестации аналитических лабораторий просуществовала до распада Советского Союза, однако уже к концу 80-х годов она утратила свою эффективность. Распалась страна — распалась и Система. Она становилась все более формальной, снизился уровень экспертов в комиссиях по аккредитации, контроль за этой процедурой со сторо-

ны профильных министерств практически прекратился. Начались «лихие девяностые».

Аналитические службы не избежали судьбы предприятий промышленности и сельского хозяйства — часть из них ликвидировали, часть медленно деградировала. Особый урон понесли крупные, хорошо оснащенные дорогостоящим оборудованием лаборатории. Им трудно было конкурировать с многочисленными аферистами, предлагавшими выполнять анализы драгоценных металлов, алмазов, пищевых продуктов и вообще чего угодно без проведения экспериментов. Сейчас в это трудно поверить, но это было. Достаточно посмотреть рекламные объявления тех лет.

Необходимо было приложить усилия, чтобы сохранить оставшийся в стране аналитический потенциал. Возродить Систему аттестации было бессмысленно — она была безвозвратно дискредитирована. В это время в мировой литературе появился новый термин — аккредитация лабораторий.

Для того чтобы не путать аккредитацию с аттестацией, аккредитацией стали называть признание компетентности на государственном, а не ведомственном уровне. Это положение относилось только к России, так как за рубежом процедуры аттестации лабораторий не было. В это время инициативная группа представителей Госстандарта, УНИИМ и ассоциации «Аналитика» вышла с предложением создать новую систему аккредитации аналитических лабораторий (СААЛ).

Эта система прошла трудный путь становления, преодолев сопротивление чиновников и претендентов на монополию в этом виде деятельности. Но усилиями создателей 1 апреля 1993 г. постановлением Госстандарта России она была введена в действие. Во время создания Системы была учтена международная практика в области аккредитации лабораторий (документы ИСО/МЭК, ИСО/КАСКО, ИЛАК, Еврахим/СИТАК). Решением Госстандарта России от 15.09.1992 г. документ «Система аккредитации аналитических лабораторий (центров)» был одобрен и рекомендован для практической апробации работ по аккредитации аналитических лабораторий в целях признания на государственном уровне их компетентности и объективности в проведении количественного химического анализа (КХА) веществ и материалов. Органом по аккредитации СААЛ был определен Госстандарт России, функции рабочего аппарата возложены на управление метрологии, решение научно-методологических вопросов поручено УНИИМ — научно-методологическому центру Системы.

На рис. 1 показаны первые публикации о СААЛ в журнале «Заводская лаборатория» и в зарубежном журнале. Нужно сказать, что СААЛ сразу была переведена на английский язык, разослана в профильные международные организации, а ее деятельность отражалась в международных технических журналах.



Рис. 1. Первые отечественные и зарубежные публикации о Системе аккредитации аналитических лабораторий

За годы своего функционирования (1993 – 2011 гг.) СААЛ получила организационное и методическое развитие.

К 2011 г. в Системе было аккредитовано более 6 тыс. лабораторий, осуществляющих аналитические работы в различных направлениях деятельности (рис. 2).

Оценку лабораторий на соответствие критериям и инспекционный контроль проводили 35 экспертных организаций по поручению центрального органа по аккредитации — Росстандарта — с привлечением 250 сертифицированных экспертов по аккредитации аналитических лабораторий.

Уровень установленных в СААЛ требований к компетентности лабораторий требует как от специалистов лабораторий, так и от экспертов СААЛ специальных знаний в области обеспечения качества аналитического контроля.

С целью повышения квалификации аналитиков и экспертов научно-методический центр СААЛ — институт УНИИМ (Екатеринбург) — проводит их обучение в рамках повышения квалификации на базе Академии стандартизации, метрологии и сертификации.

К настоящему времени квалификацию повысили около 10 тыс. человек. Повышение квалификации аналитиков и экспертов проводят также в НИТУ МИСиС.

На рис. 3 показана структура СААЛ, из которой видно, что она содержит все необходимые звенья для успешного функционирования Системы — руководящие органы, экспертные организации, аккредитованные лаборатории, научно-методический центр, подготовку кадров, организационные структуры.

Таким образом, СААЛ представляла собой современную, компетентную, хорошо организованную структуру, успешно выполняющую свои функции, хотя и имевшую свои недостатки. Но об этом позднее.

Пока отметим только одну слабую сторону СААЛ — это неучастие в международной деятельности в области аккредитации, хотя сама СААЛ была

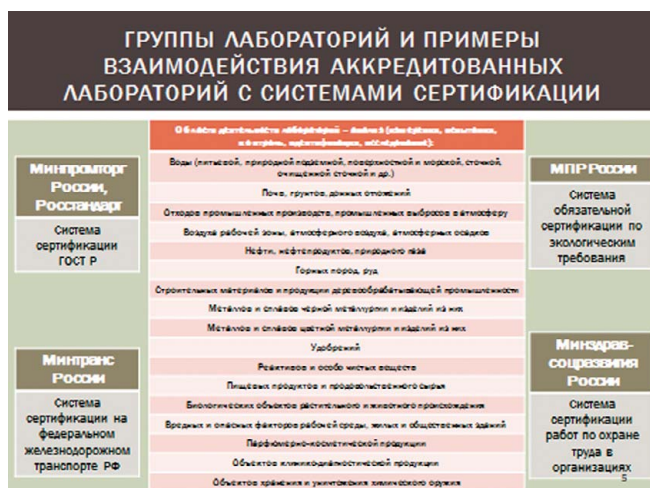


Рис. 2. Группы лабораторий и их взаимодействие с системами сертификации



Рис. 3. Структура Системы аккредитации аналитических лабораторий

построена на основополагающих международных документах.

В период существования и функционирования СААЛ международное сообщество не стояло на месте. Были разработаны многочисленные стандарты и документы, посвященные проблемам аккредитации. Наиболее важны стандарты ИСО серии 17000, которые являются такой же конституцией для аккредитации, как стандарты серии ИСО 9000 для управления качеством. Выборочный перечень таких документов приведен на рис. 4. Созданы специализированные международные организации, наиболее известной и признанной из которых является ИЛАК — Международная организация по аккредитации лабораторий. Она объединяет в себе три признанные региональные организации: APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation), EA (European cooperation for Accreditation) и IAAC (Inter-American Accreditation Cooperation).

Такая конфигурация действует уже более 10 лет. Если в 2001 г. соглашением было охвачено 36 органов по аккредитации из 28 стран, то в настоящее время — 84 органа по аккредитации из 76 стран, в число которых входят практически все экологически развитые страны мира, включая США, Европу, Японию, Китай, Индию, Бразилию, Канаду, Австралию и др.

Россия в Соглашении представлена Ассоциацией аналитических центров «Аналитика», последовательно прошедшей стадии аффилированного, ассоциированного и, наконец, полноправного члена. Наши усилия убедить Росстандарт вступить в ИЛАК не увенчались успехом, так как там никак не могли в течение многих лет определиться, какое из Управлений Росстандарта является головным по проблеме аккредитации. Сейчас Росаккредитация является ассоциированным членом ИЛАК.

Перейдем к проблеме создания единой национальной системы аккредитации в России. Итак, к 2010 г. аналитические лаборатории могли пройти аккредитацию в системах СААЛ и ГОСТ Р. Эти системы работали достаточно хорошо, хотя отдельные недостатки (иногда значительные) у каждой из них были. Беда заключается в том, что испытательных лабораторий много и далеко не все из них аналитические: лаборатории противопожарные, машиностроительные, промышленной безопасности, безопасности на транспорте, качества сварочных работ и др. По качеству работы они значительно уступали аккредитованным аналитическим лабораториям. Если в Европе действует регламент, устанавливающий единые требования к аккредитации различных видов испытательных лабораторий, то в России такого порядка не было. При организации Таможенного союза этот пробел проявился более отчетливо.

Поэтому 12 октября 2010 г. появилось распоряжение Правительства РФ № 1760-р «О концепции формирования единой национальной системы аккреди-

тации в Российской Федерации», подписанное тогдашним Председателем Правительства В. В. Путиным (рис. 5).

В концепции отмечаются разрозненность, отсутствие координации и другие недостатки отечественных систем аккредитации и предлагается объединить системы по сертификации, оценке соответствия и испытаниям в единую национальную систему аккредитации.

В рамках этой же концепции предложено создать при Министерстве экономического развития национальный орган по аккредитации — Росаккредитацию. Нужно отметить, что концепция опирается на международные стандарты, практически не содержит жестких формулировок и ограничений, которые появятся в дальнейшем при рассмотрении новой системы.

С 1 ноября 2011 г. заработала Федеральная служба по аккредитации «Росаккредитация». На первых порах были приняты основные подзаконные акты. Основным стало постановление Правительства РФ от 19.06.2012 г. № 602 «Об аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров)». Уже в этой формулировке заложена скрытая проблема — смесь органов по сертификации и испытательных лабораторий. Испытательные лаборатории работают по объективным критериям, заложенным в их метрологическом фундаменте, по которым их уровень сравнительно несложно оценить. А сертификационные центры таких объективных правил и критериев не имеют, нередко они базируются на требованиях устаревших стандартов, субъективных нововведений — технических условий — и смешивать их с испытательными лабораториями вряд ли целесообразно.

Другим спорным моментом начального периода жизни Росаккредитации являлся отбор экспертов в автоматическом режиме с помощью информационной системы согласно приказу Росаккредитации от 20.09.2012 г. № 3418 «Об утверждении методики учета факторов, влияющих на отбор экспертов по аккредитации». Такой выбор предполагает, что эксперт

ВЫБОРОЧНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ И ДОКУМЕНТОВ, ОТНОСЯЩИХСЯ К АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ	
ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment - Vocabulary and general principles	ИСО/МЭК 17000:2009 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы
ISO/IEC 17011:2004 Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies	ИСО/МЭК 17011:2009. Международные стандарты. Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия
ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories	ИСО/МЭК 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
ISO/TS 21748:2004 Guidance for the use of repeatability, reproducibility and betweenness estimates in measurement uncertainty estimation	ИСО/ТУ 21748:2004 Руководство по использованию оценки повторяемости, воспроизводимости и применимости при оценке неопределенности измерений
ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing	ИСО/МЭК 17043:2010 Оценка соответствия. Общие требования к проверке компетентности
ILAC G17:2002 Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025	Руководство ИЛАК G17:2002 Представление понятия неопределенности измерения в применении стандарта ISO/МЭК 17025
ILAC C18:04:2010 Guidelines for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories	Руководство ИЛАК C18:04:2010 по формулировке областей аккредитации для лабораторий
EURACHEM / CITAC Guide 2002 Guide to Quality in Analytical Chemistry	Руководство EURACHEM / СИТАК 2002. Руководство по качеству в аналитической химии. Подход при аккредитации
EURACHEM / CITAC Guide 2003 Traceability in Chemical Measurement	Руководство EURACHEM / СИТАК 2003. Прослеживаемость в химических измерениях
EURACHEM / CITAC Guide 2002 Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement	Руководство EURACHEM / СИТАК 2002. Количественное выражение неопределенности в аналитических измерениях
EA - 2/05 The scope of accreditation and consideration of methods and criteria for the assessment of the scope in testing	EA - 2/05 Область аккредитации и рассмотрение методов и критериев оценки области в производстве испытаний

Рис. 4. Выборочный перечень международных стандартов и документов, относящихся к аккредитации испытательных лабораторий

РАСПОРЯЖЕНИЕ О КОНЦЕПЦИИ ФОРМИРОВАНИЯ ЕДИНОЙ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ В РФ



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ
от 12 октября 2010 г. N 1760-р

1. Одобрить прилагаемую Концепцию формирования единой национальной системы аккредитации в Российской Федерации.
2. Утвердить прилагаемый план мероприятий по формированию единой национальной системы аккредитации в Российской Федерации.
3. Федеральным органам исполнительной власти при осуществлении своей деятельности учитывать положения Концепции формирования единой национальной системы аккредитации в Российской Федерации.

Рис. 5. Распоряжение о концепции формирования единой национальной системы аккредитации в РФ

может быть абсолютно незнаком со сферой работы аккредитуемой лаборатории. Такое мнение более чем сомнительно. Но Росаккредитация считает, что эксперт может подобрать себе компетентных помощников — технических экспертов. Но как эксперт это сделает, если он не специалист в данной области, естественно, никого не знает.

Основные усилия (и это логично) Росаккредитация с первых дней своего существования направила на подготовку закона об аккредитации. После ряда дискуссий этот закон был принят 28 декабря 2013 г. (№ 412-ФЗ), а 1 июля 2014 г. он вступил в силу. Закон объемный, детально обсуждать его не будем. Обратим лишь внимание на несколько основополагающих принципов.

«Статья 5. Цели и принципы аккредитации

1. Аккредитация в национальной системе аккредитации **осуществляется в целях обеспечения доверия к результатам оценки соответствия и создания условий** для взаимного признания государствами — торговыми партнерами Российской Федерации результатов оценки соответствия

...

7. **Недопустимость совмещения** национальным органом по аккредитации полномочий по **аккредитации и полномочий по оценке соответствия и обеспечению единства измерений...**»

Здесь, казалось бы, все хорошо. Но п. 7 говорит о недопустимости совмещения национальным органом по аккредитации полномочий по аккредитации и оценке соответствия. Если это относится к Росаккредитации, то все правильно, но если это отнести к экспертным организациям и экспертам, то получается, что ни один специалист, работающий в реальном секторе, не может заниматься аккредитацией. Установленное в Законе возложение на эксперта обязанности выполнить все поручения Росаккредитации независимо от основной работы неизбежно приводит к отказу от статуса эксперта (этот процесс уже начался) высококвалифицированных специалистов, желающих

заниматься своей профессиональной деятельностью в НИИ, вузах, заводских лабораториях.

В Законе есть и другие спорные и недостаточно четкие положения, но можно надеяться, что в будущем они будут исправлены.

А к настоящему времени в дополнение к Закону разработано около 40 подзаконных актов в виде постановлений Правительства, приказов Минэкономразвития и других документов.

Начинается главный этап для аналитических лабораторий — это правоприменительная практика. Рассмотрим пример — приказ Минэкономразвития от 23.05.2014 г. № 291 «Об утверждении Перечня областей аттестации экспертов по аккредитации»: п. 5 «Аккредитация испытательных лабораторий проводится в сфере: геологоразведки, пищевых продуктов, текстильного производства, производства кокса, радиационного контроля, производства химических веществ, производства машин и оборудования, лифтового хозяйства, строительства, транспорта, анализа веществ и материалов, медико-биологических испытаний». И все это в одном флаконе — такой коктейль. В 90-х годах прошлого века в Германии уже действовала единая система аккредитации DAR. Она была разделена на подсистемы, подсистема для аналитиков называлась DACH и включала только аналитические лаборатории. Многие согласятся, что не может удостоверить компетентность лаборатории человек, который сам в области ее деятельности некомпетентен.

Есть и положительная информация. Руководство Росаккредитации, высоко оценивая уровень аккредитации аналитических лабораторий по сравнению с остальными, образовало специальный подкомитет по аккредитации аналитических лабораторий. Может быть, с его помощью удастся в будущем защитить специфические интересы аналитиков.

А теперь подведем итоги сказанному, воспользовавшись народной мудростью «Если сегодня плохо, завтра будет лучше. Если завтра будет хуже, значит, вчера было не так уж и плохо».