

# Оценка соответствия. Аккредитация лабораторий

## Compliance verification. Laboratory accreditation

DOI: 10.26896/1028-6861-2018-84-2-70-72

УДК (UDC) 658.5

### МЕЖЛАБОРАТОРНЫЕ СРАВНИТЕЛЬНЫЕ (СЛИЧИТЕЛЬНЫЕ) ИСПЫТАНИЯ КАК ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ БАЗА КОМПЕТЕНТНОСТИ ЛАБОРАТОРИЙ

© Ирина Федоровна Чепкова<sup>1</sup>, Сергей Викторович Крейнин<sup>2</sup>,  
Ольга Ивановна Пономарева<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Санкт-Петербургский институт управления и пищевых технологий, Санкт-Петербург, Россия;  
e-mail: chepkova\_irina@mail.ru

<sup>2</sup> ООО «Надлежащая экспертная практика», Москва, Россия; e-mail: s.kreynin@mail.ru

*Статья поступила 12 декабря 2017 г.*

Рассмотрены современные требования к испытательным лабораториям в части проверки квалификации путем межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний (МСИ). Показана сопоставимость международных и российских подходов в выборе периодичности и принципа формирования плана участия аккредитованных лабораторий в проверке квалификации с учетом охвата области аккредитации, приведены примеры нормативных документов международных (ИЛАС) и национальных (Росаккредитация) органов по аккредитации. Подчеркнута важность применения МСИ в контроле качества результатов испытаний для лабораторий, которые участвуют в исследовании экспортируемой в различные страны продукции, в том числе, для включенных в Реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза, осуществляющих оценку соответствия продукции требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза). Описаны варианты организации проверки квалификации — провайдерами МСИ или силами лабораторий-участников, а также возможности использования результатов сличений в практике лабораторий не только для оценки их компетентности органами по аккредитации, но и в повседневной практике управления качеством как свидетельство эффективности функционирования системы менеджмента качества.

**Ключевые слова:** управление качеством; межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания (МСИ); аккредитация; испытательные лаборатории.

### INTERLABORATORY COMPARISONS AS EVIDENCE BASE FOR THE COMPETENCE OF LABORATORIES

© Irina F. Chepkova,<sup>1</sup> Sergey V. Kreynin,<sup>2</sup> Olga I. Ponomareva<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Saint Petersburg Institute for management and food technologies, Saint Petersburg, Russia;  
e-mail: chepkova\_irina@mail.ru

<sup>2</sup> JSC “Good expert practice”, Moscow, Russia; e-mail: s.kreynin@mail.ru

*Submitted December 12, 2017.*

In the article the questions connected with current requirements of test laboratories in terms of proficiency test by interlaboratory comparison (comparative) the test (PT) were considered. The comparability of international and Russian approaches in the choice of periodicity and the principle of the formation of a plan for the participation of accredited laboratories in proficiency testing given the scope of the accreditation area, examples of documents of the accreditation bodies international accreditation system ILAC and the national accreditation body of the Federal service for accreditation is shown. Highlighted the importance of PT in the quality control of test results, especially for those laboratories which are involved in study of products exported to various countries, including those which included in the Register of certification bodies and testing laboratories (centers) of the Customs Union carrying out assessment of conformity of products to requirements of technical regulations of the Eurasian

economic Union (Customs Union). Attention is drawn to the options for the organization of proficiency testing providers of PT, or of participating laboratories, as well as the possibility of using the results of the comparison in practice of laboratories to assess their competence by accreditation bodies, but also in the everyday practice of quality management and evidence of the effectiveness of the quality management system.

**Keywords:** quality control; interlaboratory comparisons; accreditation; testing laboratories.

В свете последних тенденций развития подходов к оценке технической компетентности испытательных лабораторий и судебных разбирательств с их участием появляется острая потребность в документальном и объективном подтверждении того, что получаемые результаты испытаний воспроизводимы и достоверны.

После присоединения Росаккредитации к Договоренности о взаимном признании АПЛАК (APLAC MRA), а затем и к аналогичной Договоренности Международной организации по аккредитации лабораторий ИЛАК (ILAC MRA), существует возможность признания результатов, содержащихся в протоколах, которые выданы лабораториями членов Договоренностей ИЛАС, и принятия этих документов во всем мире. Таким образом, данные Договоренности обеспечивают основу для содействия международной торговле и устранения технических барьеров, но требования к российским испытательным лабораториям становятся более строгими.

Многие отечественные испытательные лаборатории, которые проходили аккредитацию в международных органах по аккредитации (например, в немецком органе по аккредитации DAkkS, в датском — DANAK и т.п.) знают, насколько это сложно и какое внимание уделяется контролю качества результатов испытаний, причем при оценке методов часто необходима проверка квалификации посредством межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний (МСИ). В соответствии с Руководством ЕА-4/18 [1] по уровню и периодичности участия в проверке квалификации лабораториям необходимо определять группы методов измерений, показателей и объектов, включающих методики испытаний (измерений, исследований), для которых результаты МСИ по одной методике могут быть распространены на другие методики испытаний (измерений, исследований) из группы. Такие группы методов измерения, показателей и объектов называют термином «суб-дисциплины». Лабораториям необходимо документально подтвердить выбор суб-дисциплин и запланировать участие в МСИ. Рекомендовано, чтобы сформированный согласно установленному принципу план МСИ охватывал как минимум один цикл аккредитации (5 лет). Такой план необходимо ежегодно пересматривать на предмет актуальности и при необходимости вносить изменения.

В октябре 2016 г. Федеральная служба по аккредитации утвердила документ «Политика Росаккредитации по участию в деятельности по проверке квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний» [2], в котором обозначены аналогичные требования участия аккредитованных лабораторий в программах МСИ: «...Аккредитованная лаборатория в течение 5 лет с момента принятия решения об аккредитации должна принять участие в МСИ по всем методам испытаний, включенным в область аккредитации», «...Указанные требования обязательны в тех сферах, где такое участие применимо». Участие в МСИ и использование результатов сличений непосредственно для контроля качества также закреплено в требованиях международного стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 [3] (п. 5.9.1.b) и Критериях аккредитации (Приказ Минэкономразвития от 30 мая 2014 г. № 326 с изменениями [4] (п. 23.11)). Поэтому успешное участие в проверках квалификации обеспечивает выполнение установленных в России требований к лабораториям и поддерживает уверенность их руководителей и заказчиков в достоверности результатов испытаний, а также используется органами по аккредитации для подтверждения соответствия лаборатории критериям аккредитации.

С учетом гармонизации национальной и международной практики оценки лабораторий имеет место некий переходный период, когда лабораториям необходимо пересмотреть область своей деятельности (область аккредитации) и запланировать участие в МСИ по ключевым методикам испытаний (измерений, исследований), входящим в группы методов (субдисциплины), для соответствия требованиям национального органа по аккредитации с учетом охвата области аккредитации за 5 лет.

Процесс организации МСИ очень трудоемок и не так прост, как может показаться на первый взгляд. При отсутствии провайдеров МСИ по всем методам из области аккредитации возможна организация сличений между несколькими заинтересованными лабораториями. ГОСТ Р 8.690–2009 (ILAC-G22:2004) [5] допускает, что «в некоторых случаях МСИ могут быть спланированы и осуществлены самими лабораториями» и «...при этом должны быть обеспечены

объективность и независимость при организации МСИ и принятии решений». Но при проведении МСИ только силами лабораторий-участников очень сложно собрать нужное для достоверности количество лабораторий, подготовить однородные образцы и представить грамотные отчеты, так как требуется наличие квалифицированного, не занятого в рутинных испытаниях персонала, материально-технической базы для подготовки образцов и обеспечения их однородности, а также обеспечение механизма беспристрастности. Кроме того, подготовка отчетов также требует определенных навыков (например, владения статистическими методами анализа данных), особенно при использовании количественных методов исследований (испытаний) и измерений.

Участие в межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаниях не должно сводиться к формальному участию в одном-двух раундах. Для соответствия международным и национальным требованиям нужно подходить к данному процессу комплексно, и положительные результаты МСИ можно использовать не только для аккредитованных лабораторий при их оценке, но и для других целей.

Конечно же, в первую очередь, результаты участия в МСИ являются основой контроля качества результатов исследований (испытаний) и измерений, особенно в тех случаях, когда нет стандартных образцов, позволяющих дать опорное значение для проведения контроля точности и достоверности применяемых методик испытаний. И при отсутствии стандартных образцов МСИ, пожалуй, самый объективный способ подтвердить, что методика реализована верно. В случае выявления несоответствий, связанных с неудовлетворительными результатами внутрилабораторного контроля для оценки результативности корректирующих действий, участие в МСИ позволяет дать объективные свидетельства устранения этих несоответствий.

Кроме того, МСИ полезно проводить:

при разработке новых методик и их валидации, а также верификации стандартных методик измерений: положительные результаты МСИ помогут лаборатории доказать, что оценка пригодности методики и ее внедрение прошли успешно на базе конкретной испытательной лаборатории;

при выборе субподрядной лаборатории, так как результаты МСИ испытательной лаборатории будут служить независимым доказательством ее компетентности в проверенных методиках испытаний;

при закупке нового оборудования и расходных материалов иногда необходимо провести дополнительную проверку, чтобы удостовериться в

правильности мероприятий по вводу в эксплуатацию и использованию закупленных товаров;

при анализе руководством деятельности испытательной лаборатории, поскольку результаты участия в проверках квалификации наглядно показывают уровень лаборатории, компетентность ее специалистов и зоны риска.

Таким образом, участие в МСИ — это показатель зрелости лаборатории и серьезного отношения к качеству предоставляемых услуг. Результаты успешного участия в МСИ можно активно использовать при внешних и внутренних оценках, рекламах и акциях для создания положительного имиджа организации.

## ЛИТЕРАТУРА

1. EA-4/18. Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation, 2010. URL: <http://www.european-accreditation.org/publication/ea-4-18-inf-rev00-june-2010-rev> (дата обращения 05.12.2017).
2. Политика Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний. Утв. руководителем Федеральной службы по аккредитации 28 октября 2016 года. URL: <http://fsa.gov.ru/index/staticview/id/444> (дата обращения 05.12.2017).
3. ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. — М.: Стандартинформ, 2012. — 62 с.
4. Приказ Минэкономразвития от 30 мая 2014 года N 326 (с изм. от 17 марта 2017 года) «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».
5. ГОСТ Р 8.690–2009 (ILAC-G22:2004). Государственная система обеспечения единства измерений. Использование программ проверки квалификации посредством межлабораторных сравнительных испытаний при аккредитации испытательных лабораторий. — М.: Стандартинформ, 2010. — 16 с.

## REFERENCES

1. EA-4/18. Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation, 2010. URL: <http://www.european-accreditation.org/publication/ea-4-18-inf-rev00-june-2010-rev> (accessed 05.12.2017).
2. The policy of the Russian accreditation regarding the testing of qualifications through interlaboratory comparative. Approved by the Head of the Federal Service for Accreditation on October 28, 2016. URL: <http://fsa.gov.ru/index/staticview/id/444> (accessed 05.12.2017) [in Russian].
3. RF State Standard GOST ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. — Moscow: Standartinform, 2012. — 62 p. [in Russian].
4. The order of Ministry of economic development dated 30 May 2014 No. 326 “On approving the accreditation Criteria, the list of documents confirming compliance of the applicant, the accredited person to accreditation criteria and list of documents in the field of standardization, compliance with which applicants, accredited person and ensures their compliance with the accreditation criteria” [in Russian].
5. RF State Standard GOST R 8.690–2009 (ILAC-G22:2004). State system for ensuring the uniformity of measurements. Use of proficiency testing by interlaboratory comparisons for accreditation in testing. — Moscow: Standartinform, 2010. — 16 p. [in Russian].