



## КАК ДОКАЗАТЬ ТОЧНОСТЬ И НАДЕЖНОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ?

### НАСКОЛЬКО ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К АККРЕДИТАЦИИ СООТВЕТСТВУЮТ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ?

В любой аналитической лаборатории возникает вопрос признания ее результатов другими, в том числе международными, организациями. Какие трудности возникают на этом пути? Как с меньшими затратами грамотно решить вопросы аккредитации лаборатории, валидации методик? Надо ли участвовать в программах межлабораторного сличения результатов? Нужен ли в лаборатории специалист (менеджер) по контролю качества и соответствию ГОСТ ИСО МЭК 17025?



**Юрий Золотов**

*Зав. кафедрой  
аналитической  
химии МГУ им.  
М.В.Ломоносова,  
главный н.с. ИОНХ  
им. Н.С. Курнакова  
РАН*

Чтобы оценить уровень лабораторий, выполняющих реальные анализы, существуют два подхода. Они не исключают друг друга, но для удобства рассмотрения я сознательно полярирую ситуацию. Один из подходов основан на рассмотрении серии показателей – наличия у лаборатории аттестованных методик, сертифицированных и поверенных приборов, соответствующих исполнителей и т.д. Подход этот известен всем, кто проходил аккредитацию лабораторий по российским правилам. Второй заключается в периодической проверке способности лабораторий получать правильные результаты при анализе контрольных

проб. Так в основном оценивают работу московского Антидопингового центра или лабораторий, контролирующих отравляющие вещества (система Round Robin). Этот подход распространен во многих странах.

На мой взгляд, второй подход лучше. В конце концов, важно убедиться, что лаборатория выполняет анализы правильно и в разумные сроки, а как она этого добивается – ее дело. С другой стороны, возможна ситуация, когда с показателями при аккредитации все в порядке, а результаты-то не очень...

Другими словами, участие в межлабораторных сличениях, в том числе и международных, периодический анализ контрольных проб должны быть необходимыми этапами в оценке качества работы аналитической лаборатории. Результаты таких проверок надо делать доступными, а лабораториям, не прошедшим испы-

тания, разрешать участвовать в повторных проверках.



**Борис  
Мильман**

*Зав. лабораторией  
биомедицинской и  
фармацевтической  
масс-спектрометрии  
Института экспери-  
ментальной медицины*

Мой опыт работы в метрологической организации показывает, что следует принимать во внимание единственный показатель качества работы химико-аналитической лаборатории: постоянное и успешное участие в международных сличительных экспериментах. Отечественные требования к валидации/аттестации методик и аккредитации лабораторий, изложенные в соответствующих документах, могут быть сколь угодно высокими, но очень часто эти требования расходятся с текущей аналитической практикой. При этом аттестационные и аккредитационные работы, которые, конечно, оплачиваются, заканчиваются заранее известным результатом – пакетом необходимых лабораторий документов. Реальное же качество лабораторных анализов остается невысоким или неясным. Наличие специалиста по контролю качества – еще одна формальность, слабо связанная с сутью проблем.

Хочу подчеркнуть, что именно международный характер экспериментов обеспечивает строгий характер проверки результатов анализа, хотя мне известны примеры достоверных отечественных сличений. Но также известны случаи, дискредитирующие само представление о значимости межлабораторных экспериментов. Имеются в виду российские сличения, где "неизвестный" состав анализируемых проб можно без

труда узнать у своих знакомых в организации, которая проводит эти эксперименты.



**Вячеслав  
Азизбекян**  
УЛИР ДИТО ОАО  
"АВТОВАЗ",  
Академический  
советник Российской  
инженерной  
академии

Многие ведущие мировые аналитические и испытательные лаборатории широко известны. В России и СНГ таких лабораторных центров немного и, как правило, они имеют долгую, заслуженную историю. На ОАО "АВТОВАЗ" уже 45 лет действует Управление лабораторно-испытательных работ (УЛИР). Спектр испытаний и исследований его очень широк: это состав, механические свойства, физико-химические свойства металлов, неметаллических материалов (пластмассы, лаки, краски, растворители, полимеры, резины, защитные и вспомогательные расходные материалы, технические масла и моющие средства).

УЛИР создано в 1968 году как центральная заводская лаборатория на ВАЗе. Оно имеет отдельный центральный корпус с инфраструктурой для исследований и испытаний материалов и комплектующих изделий. Кроме того, в каждом отдельном заводском подразделении (заводских корпусах) есть цеховые технологические лаборатории, выполняющие в непрерывном режиме сопровождение технологических процессов, ведущих контроль специальных процессов, отработку и внедрение опытных материалов при модернизации оборудования и технологии. Таким образом,

УЛИР встроено в технологическую цепочку завода.

Множество аналитических задач в УЛИР решается на современном уникальном оборудовании (всего более 3000 единиц), позволяющем оперативно и точно выдавать результаты испытаний и количественного химического анализа (КХА). В год выполняется более 1,5 млн анализов, выпущено более 400 НД, в том числе инструкции по сопровождению выплавки чугуна, стали и алюминия.

Лаборатории УЛИР участвуют в работе экспертных комиссий по рекламациям в гарантийный период эксплуатации автомобилей "ВАЗ", арбитражных спорах.

Лаборатории УЛИР аккредитованы до 2016 года органом аккредитации – ассоциацией аналитических центров "Аналитика" в соответствии с международной системой ILAC. Мы выпускаем свои стандартные образцы предприятия (СОП) для стальных сплавов, чугуна.

Много обращений в УЛИР поступает и от заводов-смежников, дочерних обществ, фирм по оказанию помощи в исследовании альтернативных и новых материалов и изделий. Персонал УЛИР постоянно совершенствует свои навыки и умения, в том числе с помощью своего Учебного Центра (ныне Корпоративный университет), как в области специальных знаний, так и в области аттестации, аккредитации и систем качества. Системно решаются вопросы документации (система стандартизации), оборудования (модернизация и система плановых ремонтов и обслуживания всех приборов), метрологии, персонала и инфраструктуры. Все эти задачи решают ответственные специалисты в каждой лаборато-

рии – управляющие по качеству. Проводятся совещания аналитической группы управления, внутренние проверки, ведется системный анализ со стороны руководства всех подразделений УЛИР. Без участия менеджера по контролю качества эти результаты были бы недостижимы.

Признание результатов испытаний УЛИР обусловлено введением внутрилабораторного контроля (оперативный, предупредительный, контроль стабильности результатов). Сбор статистических данных ведется уже на протяжении десятилетий. В процессе инспекций лабораторий проводится внешний контроль результатов испытаний и КХА. Часть лабораторий УЛИР принимает участие в межлабораторных сличительных испытаниях (МСИ) по РД 50-2-011 под опекой различных провайдеров (в том числе Екатеринбургского ЗАО "ИСО").

Вопросы валидации методик возникли с приходом на ОАО "АВТОВАЗ" фирм "Рено" и "Ниссан". Лаборатории УЛИР принимают участие в валидации комплектующих изделий этих автомобильных концернов, новых цехов окраски "Гринфилд" и новом конвейере сборки В0 (автомобили "Ларгус", "Ниссан Альмера", "Логан Х-52"). Участие в работах по валидации методик и МСИ позволило УЛИР получить рекомендации лабораторного центра фирмы "Рено" – "ДИМат" (DIMat), стать авторитетным лабораторным центром, умеющим доказать точность и надежность результатов лабораторий.

Решение вопросов соответствия лабораторий требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025 невозможно без ежегодного финансирования, лидерства лаборатор-

ного руководства. На этом пути могут быть трудности в вовлечении лабораторий в работу по валидации методик и МСИ, совершенствовании всех конкурентных лабораторий, более широком участии провайдеров МСИ и аналитических центров, добросовестной и активной работе ведущих специалистов в области специального аналитического оборудования.

Отечественные требования к аккредитации в целом, по нашей оценке, соответствуют международным стандартам. Многие зависят от ответственности и координации всех заинтересованных сторон: и разработчиков стандартов и регламентов, и заводских лабораторий, и соответствующих чиновников ведомств.

Сверя свои позиции, в том числе и на страницах журнала "Аналитика", мы лучше поймем друг друга.

**Гайк****Геворкян**

Руководитель  
Испытательной  
лаборатории  
ООО "Лаборатории  
Веслинг"

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 24.01.2011 года №86 "О единой национальной системе аккредитации" образована Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация), на которую возложены функции по формированию единой национальной системы аккредитации и контролю за деятельностью аккредитованных организаций.

Результаты испытаний аккредитованных Федеральной службой по аккредитации испытательных лаборато-

рий (ИЛ) признаются на всей территории государств - членов Таможенного союза. Однако эти результаты не имеют юридической силы на международном рынке. С другой стороны, сегодня в РФ работают организации, лицензированные для проведения аккредитации ИЛ по международным правилам. К сожалению, результаты испытаний лабораторий, имеющих международную аккредитацию, не признаются для подтверждения соответствия требованиям качества и безопасности, предъявляемым к продукции, реализуемой на российском рынке.

Приходится также признать, что процедура аккредитации весьма дорогостоящая и затратная по времени. Стоимость аккредитации напрямую зависит от числа заявленных методов испытаний и штатных единиц в ИЛ. Из-за дороговизны процедур аккредитации ИЛ приходится выбирать одну из систем признания результатов, ориентируясь на основные потенциальные рынки сбыта своих лабораторных услуг.

Безусловно, процедура аккредитации требует серьезной подготовки. Для достижения эффективной организации и соблюдения критериев аккредитации лабораториям необходимо обладать рядом обязательных ресурсов, таких как квалифицированный персонал с практическим опытом работы в заявленных методах испытаний, испытательное оборудование и средства измерений, государственные стандартные образцы, реактивы и другие обязательные требования, предъявляемые к лабораторной деятельности.

Также компетенцию лаборатории наглядно демонстрируют результаты, полученные

в ходе участия сотрудников в межлабораторных сличительных испытаниях (МСИ). Наряду с межлабораторными раундами неотъемлемая часть подтверждения компетентности ИЛ - проведение внутрилабораторных сличительных испытаний, которые должны быть регламентированы Системой менеджмента качества (СМК) в виде комплекса инструкций и правил. На мой взгляд, выполнение и соблюдение этих требований необходимо и достаточно для доказательства точности и надежности результатов работы ИЛ и, безусловно, доверия к ним.

Лаборатория должна функционировать как целостный механизм, двигателем которого является грамотно построенная, внедренная и функционирующая СМК. Разумеется, логическое построение процедур СМК, постоянная поддержка, адаптация под нужды и условия ИЛ должны осуществляться профессиональным сотрудником, менеджером по качеству. Сегодня есть потребность и нехватка такого рода специалистов, способных "строить" работающую на практике СМК.

На сегодняшний день требования, предъявляемые к ИЛ Федеральной службой по аккредитации, и международные стандарты в целом сопоставимы, однако задача исполнения этих требований остается актуальной. Очень остро стоит проблема нехватки компетентных кадров, занимающихся непосредственно проведением испытаний на современном оборудовании, и менеджеров по качеству, в совокупности обеспечивающих гармонизацию российских и международных требований, предъявляемых к ИЛ.

α



ежегодная национальная выставка  
**ВУЗПРОМЭКСПО 2014**  
российская наука — основа индустриализации



Ежегодная всероссийская выставка **ВУЗПРОМЭКСПО** является платформой для создания условий плодотворного диалога и успешного сотрудничества между вузами и промышленными предприятиями

**Цели выставки:**

- Продемонстрировать технологические разработки компаний и вузов в инновационной сфере.
- Создать условия для обмена опытом реализации инновационных проектов, эффективного взаимодействия науки, образования с государством, инвесторами и бизнесом.
- Ознакомить с новыми разработками, осуществляемыми в вузах.
- Предоставить возможность найти новых партнеров в проведении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ.
- Предоставить информацию о различных механизмах финансирования инновационных проектов, перспективах развития отраслей промышленности и представителями федеральных и региональных ведомств.
- Предоставить возможность встречи и развития деловых контактов и сотрудничества с предпринимателями, венчурными инвесторами, представителями науки и образования, представителями органов государственной власти.



29–30 сентября  
2014 г.  
Москва,  
Гостинный двор



**Организаторы:**



Министерство  
экономического  
развития РФ



Министерство  
образования  
и науки РФ



**Стратегические партнеры:**



РОСАТОМ



Ростех

[www.vuzpromexpo.ru](http://www.vuzpromexpo.ru)