

Межлабораторные сравнительные испытания- критерии оценки стабильности качества результатов

Моисеева Евгения Сергеевна,

к.х.н., начальник отдела метрологического контроля и
стандартизации

msgcgie@yandex.ru, 8-499-190-49-71

Межлабораторные сравнительные испытания (МСИ), являются одной из форм экспериментальной проверки деятельности испытательной лаборатории с целью определения ее компетентности и подтверждения соответствия испытательной лаборатории критериям аккредитации при инспекционном контроле за ее деятельностью.

Росаккредитацией сформулирована необходимость участия испытательной лаборатории в МСИ и их периодичность.

«Участие испытательной лаборатории в МСИ является одним из требований к обеспечению качества результатов испытаний, установленными в ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Участие в МСИ предусмотрено Положением о порядке включения органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) в единый реестр Таможенного союза, а также его формирования и ведения, утвержденным решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 319.

Периодичность участия в МСИ отражается в Руководстве по качеству.

Результатам участия в МСИ должно предшествовать проведение:

- анализа со стороны руководства (п. 4.15.1 ГОСТ ИСО МЭК 17025-2009),

- Оценки пригодности методик, используемых в ИЛ (п. 5.4.5.2 ГОСТ ИСО МЭК 17025-2009),

- оценки результатов внутрилабораторного контроля (п. 5.9.1 ГОСТ ИСО МЭК 17025-2009).

После проведения МСИ должны быть проведены корректирующие мероприятия, тогда удовлетворительное участие в МСИ в комплексе с описанными мероприятиями могут быть использованы испытательной лабораторией для подтверждения технической компетентности при проведении работ по инспекционному контролю и аккредитации.

Периодичность участия, критерии выбора объектов испытаний, исследуемых показателей должны быть определены самой испытательной лабораторией исходя из объемов выполняемой работы, процедуры анализа запросов, заявок на подряд и контрактов (п. 4.4.1 примечание 2 ГОСТ ИСО МЭК 17025-2009),



организации,
осуществляющие
лабораторные исследования,
изъявившие желание
участвовать в МСИ



предприятие,
осуществляющее
деятельность по проведению
МСИ с целью проверки
квалификации
исследовательской
лаборатории

Функции организатора МСИ

- разрабатывает программу проведения МСИ
- формирует перечень участников МСИ на основании заявок
- создает или приобретает КО (контрольные образцы)
- шифрует КО
- составляет задание по проведению испытаний КО
- проводит рассылку КО с заданием

Функции организатора МСИ

- проводит обработку результатов испытаний и обобщение результатов МСИ
- составляет сводную таблицу с информацией о результатах участия испытательных лабораторий (ИЛ) в МСИ

Направления МСИ



Нормативные документы

ГОСТ ИСО/МЭК 17043 Оценка соответствия. Общее руководство к проверкам квалификации лабораторий.

РМГ 103-2010 Проверка квалификации испытательных (измерительных) лабораторий, осуществляющих испытания вещества, материалов и объектов окружающей среды (по составу и физико-химическим свойствам). Посредством межлабораторных сравнительных испытаний.

Национальные документы

- ГОСТ Р 8.690-2009 ГСИ. Использование программ проверок квалификации посредством межлабораторных сравнительных испытаний при аккредитации испытательных лабораторий (на основе рекомендаций ILAC G22:2004)
- ГОСТ Р 8.692-2009 ГСИ. Требования к компетентности провайдеров проверок квалификации испытательных лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний (на основе рекомендаций ILAC G13:08/2007)
- ГОСТ Р ИСО 13528-2010 Статистические методы. Применение при экспериментальной проверке компетентности посредством межлабораторных сличительных испытаний
- Р 50.4.006-2002 Рекомендации по аккредитации. Межлабораторные сравнительные испытания при аккредитации и инспекционном контроле испытательных лабораторий. Методика и порядок проведения

РМГ 103 п 4.1

Проверка квалификации ИЛ является:

- - средством повышения качества результатов испытаний;
- - одной из форм управления качеством результатов испытаний в ИЛ (по 5.9 национального стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025);
- - процедурой объективного контроля погрешности результатов испытаний в ИЛ и принятия мер, направленных на повышение качества испытаний;
- - механизмом оптимизации процедур аккредитации или инспекционного контроля аккредитованных (аккредитуемых) ИЛ путем использования результатов, получаемых при проведении МСИ.

ЦЕЛИ МСИ:

- **Подтверждение компетентности** (Приложения А-С ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 и п. 3.3, 10 РМГ 103-2010) лабораторий экспериментальным путем на образцах для контроля, аналогичных объектам аккредитации лабораторий.
- **Оценка качества работы** лабораторий и сравнение с результатами других лабораторий
- **Оценка измерительных возможностей** лабораторий (п. 10.4 РМГ 103-2010 и п. 7 ГОСТ Р ИСО 13528-2010)

РМГ 103 4.2 Основные принципы деятельности по МСИ, проводимым с целью проверки квалификации ИЛ

4.2.1 Добровольность

ИЛ добровольно, путем подачи заявки провайдеру, изъявляет желание пройти процедуру проверки квалификации.

4.2.2 Открытость

К участию в МСИ допускают любую ИЛ независимо от ее организационно-правовой формы и формы собственности или от статуса аккредитации, а также системы аккредитации, в которой аккредитована ИЛ.

4.2.3 Компетентность

МСИ проводят провайдеры, компетентные в этом виде деятельности, отвечающие требованиям международного стандарта [6], руководствуясь при реализации этапов программы МСИ принципами, нормами, правилами Государственной системы обеспечения единства измерений.

4.2.4 Независимость

МСИ проводят провайдеры, не связанные с ИЛ общими коммерческими, финансовыми и административными интересами.

4.2.5 Отсутствие дискриминации и принятия пристрастных решений

Деятельность по проверке квалификации осуществляют для всех ИЛ на основе единых критериев.

4.2.6 Конфиденциальность

Результаты испытаний, полученные ИЛ при участии в МСИ, и оценка качества этих результатов, являются конфиденциальными и без согласия ИЛ не подлежат разглашению или передаче другим организациям или лицам.

4.3 Результаты МСИ, проводимых в соответствии с настоящими рекомендациями, наряду с проверкой качества проведения испытаний могут быть применены для:

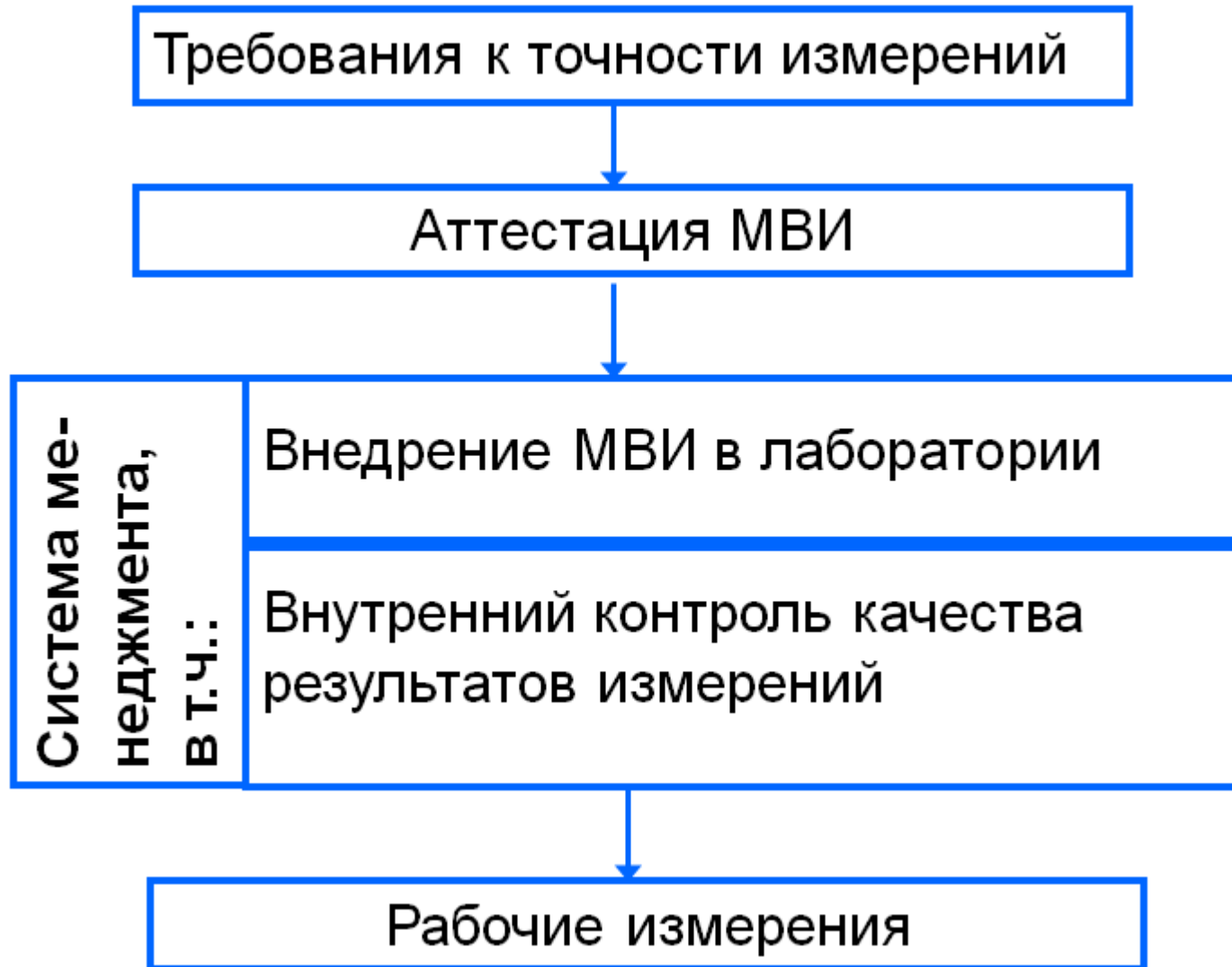
- контроля сопоставимости используемых в ИЛ методик испытаний;
- определения сопоставимости результатов испытаний, полученных в различных ИЛ;
- обеспечения дополнительного доверия заказчиков к качеству результатов испытаний, получаемых ИЛ;
- подтверждения квалификации лиц, непосредственно участвующих в проведении испытаний;
- уточнения значений характеристик погрешности, указанных в нормативных и методических документах (далее - НД) на методы испытаний;
- аттестации методик испытаний;
- определения приписанных значений ОК (в соответствии с порядком, установленным для этих видов работ);
- подтверждения компетентности ИЛ при реализации региональных, национальных или международных специальных программ (тендеров, конкурсов) по выбору наиболее компетентных ИЛ на проведение испытаний в определенных областях деятельности;
- определения ИЛ, которые могут быть привлечены к проведению арбитражных и метрологических работ.

4.7 Выбор контролируемых объектов и показателей для проведения МСИ проводят с учетом:

- приоритетности, важности объектов испытаний и контролируемых показателей;
- наличия ОК, соответствующего целям МСИ, или возможности создания подобного ОК;
- необходимости прослеживания динамики изменения качества испытаний одних и тех же объектов по одним и тем же показателям;
- имеющихся сведений о необходимости уточнения показателей качества методик испытаний;
- наличия выявленных в процессе ранее проведенных МСИ фактов неудовлетворительного качества проведения испытаний.

Процедура МСИ предусматривает использование методик испытаний, регламентированных НД на методы испытаний, допущенных к применению в установленном порядке. При проведении испытаний объектов по показателям, подлежащим подтверждению соответствия при обязательной сертификации, используют НД на методы испытаний, допущенные к применению соответствующими системами сертификации.

МСИ – демонстрация адекватности применения методик измерений и контроль стабильности в обеспечении прослеживаемости результатов измерений



МСИ как элемент подтверждения прослеживаемости результатов измерений



Лаборатория тогда является компетентной в части испытаний, когда с установленной точностью способна воспроизводить аттестованное значение СО любого производителя, рабочих проб снятых с арбитражного хранения и текущих рабочих проб, подтверждая из года в год участием в МСИ, характеристики погрешности установленные в лаборатории на объектах контроля по методикам в утвержденной области деятельности

- Для этого как минимум необходимо провести мониторинг и поддерживать на должном уровне все составляющие внутрилабораторного контроля**

Успех лаборатории при участии в МСИ будет обеспечен тогда, когда:

- До участия в МСИ определить возможности участия лаборатории в МСИ у конкретного Провайдера, основываясь не только на стоимости, а прежде всего на адекватности объекта Вашей области деятельности, соответствие диапазонов определяемого значения.
- В лаборатории должны быть внедрены методики определения показателей во всех диапазонах с применением СО, адекватного по основе объекту в области деятельности лаборатории
- Регулярно должен проводиться контроль стабильности испытаний с использованием СО (а в их отсутствие на ОК, аттестованных посредством МСИ) на матричной основе, с постоянным анализом контрольных процедур по всему периода контроля стабильности.
- Определить измерительные возможности лаборатории по п. 10.4 РМГ 103

Роль СО в системе контроля качества результатов измерений

Контроль наличия условий для проведения измерений

Проверка соблюдения требований НД на методики измерений

Проверка приемлемости:

- аналитических сигналов
- результатов параллельных определений

Внутренний аудит

Контроль со стороны руководства

Внешний контроль

Проверка квалификации лабораторий

Проверка приемлемости результатов измерений в условиях воспроизводимости

Внутренний контроль качества результатов измерений

Экспериментальный контроль значимых составляющих бюджета неопределенности (для методик с по стадийно оцененным значением показателя точности)

Оперативный контроль процедуры измерений

Контроль стабильности результатов измерений

С использованием контрольных карт (КК)

КК Шухарта

КК кумулятивных сумм

В форме периодической проверки подконтрольности процедуры выполнения измерений

В форме выборочного статистического контроля по альтернативному признаку

Принцип взаимной увязки структурных элементов процедур получения результатов аналитических работ, обеспечения и поддержания необходимой достоверности измерений



Неудовлетворительные и сомнительные результаты обусловлены:

- Редкой частотой участия лабораторий в МСИ из-за значительной стоимости и редкой периодичностью проведения МСИ,
- Недостаточность применения лабораториями СО с матричной основой.
- Ограниченность объем образца для МСИ, рассчитанного на два параллельных определения показателя, без возможности повторить испытание.
- Неадекватность матрице объекта СО, используемых во внутрилабораторном контроле.

неудовлетворительный и сомнительный результат МСИ не может быть принят как некомпетентность лаборатории без дополнительной проверки эффективности анализа внутрилабораторного контроля и факта полноты выполнения корректирующих мероприятий, анализа внутреннего аудита и проверки со стороны руководства:

Подходы к корректирующим мероприятиям по итогам МСИ

- 1. Лабораторией установлены внутрилабораторные характеристики погрешности для метода и объекта испытаний:
- **Неудовлетворительный результат** – результат, отклонение которого от аттестованного значения превышает 3 СКО воспроизводимости, приписанной методу (по аналогии с контролем стабильности методом карт Шухарта – результат вышел за предел действия). Такой результат обязывает лабораторию к остановке процесса испытаний объекта по этому показателю и методу и тщательному пересмотру всего процесса проведения испытаний, от его технического обеспечения (реактивы, приборы, условия проведения, соблюдения прописи методики) до проверки адекватности установленных в лаборатории контроля точности и стабильности измерений (по приложению Б и В, п. 6 и 7 РМГ 76)
- **Сомнительный результат** - результат, отклонение которого от аттестованного значения превышает 2 СКО воспроизводимости, приписанной методу (по аналогии с контролем стабильности методом карт Шухарта – результат вышел за предел предупреждения). Такой результат также обязывает выявить условия в которых он получен. Такой результат необходимо подтвердить процедурой статподконтрольности (п. 7 РМГ 76).
- **Удовлетворительный результат** – подтверждает, что процесс испытаний подконтролен. Однако полная уверенность в этом у сотрудников лаборатории будет тогда, когда разница между полученным результатом и аттестованным значением ОК не будет превышать внутрилабораторную погрешность по этому показателю, этим методом и в этом диапазоне.
- **Хср – С ≤ Дл, В** противном случае – необходимо проводить корректирующие мероприятия (п. 6 и 7 РМГ 76).

- 2. Лабораторией не установлены внутрिलाбораторные характеристики погрешности для метода и объекта испытаний.
- **Неудовлетворительный и сомнительный результат** – результат, установить в лаборатории внутрिलाбораторные характеристики (по приложению Б и В, п. 6 и 7 РМГ 76)
- **Удовлетворительный результат** – удостовериться, что разница между полученным результатом и аттестованным значением ОК не превышает внутрिलाбораторную погрешность по этому показателю, этим методом, для этого методом и в этом диапазоне. $X_{ср} - C \leq \Delta_l$, в противном случае – необходимо проводить корректирующие мероприятия (п. 6 и 7 РМГ 76).
- В любом случае, участие в МСИ вносит неоценимый вклад в оценку сотрудниками лаборатории своей деятельности, когда вскрываются недоработки в части качества испытаний в рабочем ритме лаборатории.
- Необходимо также добавить, что кроме проверки квалификации посредством межлабораторных сравнительных испытаний существует проверка компетентности лабораторий в экспериментальной части путем активного контроля.
- Для этого в лаборатории должен иметься набор СО, адекватных матрице, с различным содержанием определяемых компонентов.
- При этом эксперт по аккредитации, по его выбору, шифрует образец и выдает на испытание лаборатории. Удовлетворительный результат, рассчитанный по правилам оперативного контроля (п. 5 РМГ 76) и достаточный уровень корректирующих мероприятий по итогам МСИ докажет компетентность лаборатории в части проведения испытаний.
- Такой эксперимент жестче, чем условия МСИ, так как опорным значением для активного эксперимента будут являться характеристики погрешности, установленные в лаборатории.



Благодарю за внимание!