

УДК 543(083.74)

Поступила в редакцию 15.02.2018
Received 15.02.2018**И.М. Почицкая, Е.Г. Шерко***РУП «Научно-практический центр Национальной академии наук Беларуси по продовольствию»,
г. Минск, Республика Беларусь***СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ**

Аннотация: Обеспечение достоверности проводимых испытаний является основной целью деятельности аккредитованных испытательных лабораторий. В связи с этим особое значение для аккредитованных испытательных лабораторий имеют инструменты, позволяющие оценить достоверность полученных лабораторией результатов, основным из которых является проверка квалификации посредством межлабораторных сличительных испытаний. Цель исследований заключалась в установлении проблем функционирования системы проверок квалификации в Республике Беларусь и поиск путей их решения.

В результате исследований были выявлены и рассмотрены основные проблемы функционирования системы проверок квалификации в Республике Беларусь, проанализированы действующие программы проверок квалификации и провайдеры проверок квалификации, и их соответствие требованиям, обоснована необходимость участия аккредитованных испытательных лабораторий в проверках квалификации, а также приняты во внимание преимущества участия в проверках квалификации аккредитованных испытательных лабораторий.

Полученные результаты позволят привлечь внимание заинтересованных сторон к актуальным проблемам проверок квалификаций в Республике Беларусь и будут способствовать формированию положительного восприятия проверок квалификации и повышению активности участия аккредитованных испытательных лабораторий, инициировать оказание содействия в поиске путей решения сложившихся проблем уполномоченными органами.

Ключевые слова: межлабораторные сличительные испытания, проверка квалификации, провайдер проверок квалификации

I.M. Pochitskaya, E.G. Sherko*RUE “Scientific and Practical Centre for Foodstuffs of the National Academy of Sciences of Belarus”, Minsk,
Republic of Belarus***ACTUAL PROBLEMS OF LABORATORY PROFICIENCY TESTING
IN THE REPUBLIC OF BELARUS**

Abstract: The article reveals the aims of the participation of the accredited laboratory in proficiency testing, the advantages of the participation in proficiency testing for the accredited testing laboratories are considered, the basic topical problems of functioning of proficiency testing system in the Republic of Belarus are reviewed, the analysis of current proficiency testing programmes and proficiency testing providers is carried out.

The authors' work is aimed at attraction attention of the parties concerned to the existing problems in the area of accredited testing laboratories proficiency testing, as well as formation of the positive perception of proficiency testing by accredited testing laboratories.

Solving of the identified problems of carrying out proficiency testing in the Republic of Belarus will make possible to use efficiently the instrument of proficiency testing for laboratories to be recognized as competent by the national accreditation authority as well as other parties concerned at the national and international levels.

Keywords: interlaboratory comparative tests, proficiency testing, proficiency testing provider

Введение. Подтверждение качества результатов испытаний является необходимым элементом функционирования аккредитованной испытательной лаборатории [1] и является важным критерием оценки со стороны органа по аккредитации.

В условиях современного стратегического намерения Белорусского государственного центра аккредитации (далее БГЦА) «обеспечить соответствие аккредитованных субъектов требованиям основополагающих документов в сфере аккредитации (критериям аккредитации), а также документов международных организаций по аккредитации (ILAC. IAF. EA)» [2], которое основано на законодательно установленной задаче создания условий для взаимного признания результатов деятельности аккредитованных субъектов на международном и межгосударственном (региональном) уровне [3], необходимость постоянного участия аккредитованных лабораторий в проверках квалификации с соблюдением требований [4, 5] является весьма актуальной.

Проверка квалификации (далее ПК) – это оценивание характеристик функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличительных испытаний [6].

Межлабораторные сличительные испытания – организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными критериями [6].

Проверка квалификации проводится организацией, которая несет ответственность за все задачи по разработке и выполнению программы проверки квалификации и называется провайдером проверки квалификации [6].

Единый подход к компетентности провайдеров устанавливает международный стандарт ISO/IEC 17043.

В настоящее время в мире существует более трех тысяч провайдеров ПК. С целью содействия распространению информации о схемах проверки квалификации для всех заинтересованных сторон с 1998 года функционирует сайт *Европейской электронной информационной системы провайдеров проверки квалификации EPTIS* [7].

Механизм проверок квалификации

Проверка квалификации осуществляется через реализацию программы проверки квалификации (далее ППК) – комплекса мероприятий по межлабораторным сличительным испытаниям, разработанным и проводимым для оценивания качества работы испытательных лабораторий в определенных областях испытаний, измерений [6].

Программа проверки квалификации включает следующие этапы: планирование программы ПК; подготовка образцов для ПК; распределение образцов между участниками; выполнение испытаний; анализ данных испытаний и оценивание результатов программы ПК; подготовка и рассылка отчета о проверке квалификации, взаимодействие с участниками [6].

На этапе планирования устанавливают:

- ♦ цели, задачи и проект программы проверки квалификации;
- ♦ лицо (лица), ответственное за организацию и реализацию программы;
- ♦ субподрядчиков, необходимых для реализации программы;
- ♦ количества и типы предполагаемых участников программы;
- ♦ определяемые величины и характеристики, включая информацию о том, что должны определить, измерить, испытать участники;
- ♦ диапазон значений, которые ожидаются для образцов;
- ♦ требований к изготовлению, контролю качества, хранению и распределению образцов для ПК;
- ♦ меры предосторожности по предотвращению сговора или фальсификации;
- ♦ календарный план программы ПК (дата передачи образцов, крайний срок предоставления участниками результатов, дата выполнения испытаний (при необходимости));
- ♦ методы подготовки образцов и проведения испытаний;
- ♦ формы отчета о представлении результатов испытаний;
- ♦ методы статистического анализа, критерии оценок характеристик функционирования [6].

На этапе подготовки образцов провайдер приобретает, подготавливает, хранит образцы для ПК. Провайдер идентифицирует образцы и осуществляет мероприятия для гарантии сохранности образцов до распределения между лабораториями-участниками. Матрица, измеряемые величины, концентрации образцов для ПК должны максимально соответствовать типам образцов или материалов, с которыми лаборатории работают при повседневных испытаниях. Образцы для ПК должны быть стабильными и однородными.

Образцы для ПК распределяют между лабораториями-участниками с соблюдением соответствующих условий окружающей среды, методов транспортировки, условий хранения образцов, а также предоставляют участникам информацию о способах обращения с образцами.

Лаборатории при проведении испытаний образцов для ПК используют метод по своему выбору, не противоречащий повседневным испытаниям, если иное не предусмотрено программой ПК. Результаты испытаний предоставляют провайдеру.

В ходе анализа данных провайдер получает итоговую статистику функционирования лабораторий. По данным анализа оформляет отчет, в котором содержатся комментарии и выводы по характеристикам функционирования, и рассылает всем участникам.

Содержащиеся в отчете заключения провайдера о характеристиках функционирования лабораторий служат основанием для оценки технической компетентности лаборатории заинтересованными сторонами.

В то же время [6] устанавливает, что лаборатория должна сделать собственные выводы о характере своего функционирования на основании оценки организации и проекта ППК. Анализ должен учитывать степень соответствия ППК потребностям лаборатории.

При этом в [4] установлено, что если по результатам участия в программе ПК лаборатория получила неудовлетворительные результаты, то ей следует провести анализ и установить причины полученных неудовлетворительных результатов, разработать (при необходимости) корректирующие действия, запланировать и принять участие в последующих турах данной программы ПК в минимально короткий срок.

Применение проверок квалификации

Белорусский государственный центр аккредитации (БГЦА) признает результаты ПК, полученные по ППК, организованным провайдерами, аккредитованными на соответствие требованиям [6], или другими компетентными провайдерами, осуществляющими свою деятельность в соответствии с требованиями ISO/IEC 17043 [4].

Результаты ПК применяются испытательной лабораторией, органом по аккредитации, а также другими регулирующими органами, в том числе при принятии соглашений о взаимном признании результатов.

Участие в ППК является необходимостью и важным направлением деятельности аккредитованной лаборатории, поскольку:

- ♦ БГЦА при оценке лабораторий осуществляет контроль планирования и участия лабораторий в программах проверок квалификации в период действия аттестатов аккредитации по всей области аккредитации, которая должна быть разделена на субдисциплины [4,5];
- ♦ методики испытаний, по которым лаборатория приняла участие в ППК, не подвергаются оценке со стороны БГЦА при проведении оценки на месте. [4];
- ♦ аккредитованная лаборатория может заменять ППК на межлабораторные сличения и другие мероприятия только в случае обоснованной нерациональности участия в ППК или их технической невыполнимости (отсутствия необходимых ППК, предлагаемых провайдерами) [4].

Однако существующие в настоящее время в Республике Беларусь недостатки функционирования системы проверок квалификации, с которыми сталкиваются испытательные лаборатории, не всегда позволяют использовать инструмент проверок квалификации эффективно.

Современные проблемы, с которыми сталкиваются аккредитованные испытательные лаборатории при проведении проверок квалификации

Одним из недостатков является то, что в Республике Беларусь отсутствуют провайдеры, аккредитованные на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2010), а существуют лишь назначенные Госстандартом.

Осуществлять в РБ функцию провайдера ПК с целью выполнения работ по проведению межлабораторных сличений для аккредитованных лабораторий уполномочены следующие организации [8]:

- ♦ РУП «Белорусский государственный институт метрологии»;
- ♦ РУП «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»;
- ♦ РУП «Гродненский центр стандартизации, метрологии и сертификации»;
- ♦ РУП «Гомельский центр стандартизации, метрологии и сертификации»;
- ♦ РУП «Витебский центр стандартизации, метрологии и сертификации»;
- ♦ РУП «Лидский центр стандартизации, метрологии и сертификации»;

- ♦ РУП «Могилевский центр стандартизации, метрологии и сертификации»;
- ♦ Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр»;
- ♦ Учреждение здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория».

В настоящее время БГЦА проводит работы по аккредитации данных провайдеров на соответствие требований ГОСТ ISO/IEC 17043-2013.

Назначенные провайдеры определялись из состава ведущих лабораторий, находящихся в составе организаций, выполняющих хозрасчетные работы в различных областях. С точки зрения технической оснащенности, квалификации и компетентности персонала, данные организации имеют возможность организовывать ПК на высоком уровне, однако проверка квалификации является для них дополнительным видом деятельности, который одновременно обременительный для выполнения иных хозрасчетных работ, что обуславливает их невысокую активность, а также отсутствие программ ППК на исследования, требующие сложных работ по подготовке образцов для контроля.

Еще одним проблемным аспектом является малое разнообразие разработанных программ проверок квалификации в РБ. Национальные провайдеры предлагают достаточно узкий выбор ППК для испытательных лабораторий. Кроме того, так как уровень и периодичность участия в ПК испытательных лабораторий определяется на основании числа проводимых измерений/испытаний; текущей численности персонала; опыта и знаний персонала; прослеживаемости источников (доступность эталонных материалов, национальных стандартов и т.д.); общепризнанной стабильности/нестабильности метода измерения; значительностью и конечным использованием данных, полученных в результате испытаний и других мер по обеспечению качества испытаний [5] приоритетными для лабораторий являются ППК по определению показателей безопасности. Однако в настоящее время провайдеры РБ значительно чаще разрабатывают программы проверок квалификации по определению показателей качества, чем безопасности.

Так, в 2017 г. провайдеры РБ предлагали лабораториям, осуществляющим испытания пищевых продуктов и сельскохозяйственного сырья, программы ППК по определению 103 показателей, из них 35 показателей безопасности (рис. 1) и 68 физико-химических показателей (рис. 2).

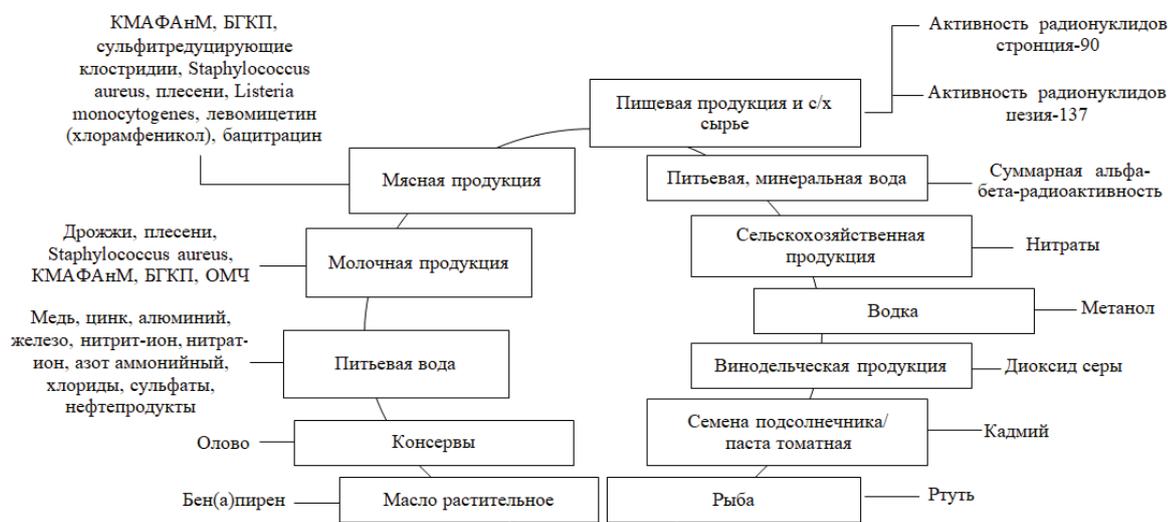


Рис. 1. Информация о запланированных на 2017 г. провайдерами РБ программах проверок квалификации по показателям безопасности

Fig. 1. Information about proficiency testing programmes on safety indicators planned by Belarusian providers in 2017

Очевидно, что при разработке ППК провайдеры руководствуются в первую очередь технической возможностью осуществления программы, а не востребованностью ППК со стороны лабораторий. Все предлагаемые ППК по определению показателей качества не требуют сложной технической подготовки образца для контроля, в отличие от показателей безопасности.

В определенной степени отсутствие в РБ достаточного выбора ППК по определению показателей безопасности связано и с тем, что для реализации некоторых программ необходимы стандартные образцы состава пищевых продуктов, которых в РБ недостаточно, а приобретение зарубежных стан-

дартных образцов нерентабельно; либо провайдеры не обладают технической возможностью разработать образцы для контроля.



Рис. 2. Информация о запланированных на 2017 г. провайдерами РБ программах проверок квалификации по показателям качества

Fig. 2. Information about proficiency testing programmes on quality indicators planned by Belarusian providers in 2017

Несмотря на то, что лаборатории имеют возможность пользоваться услугами многочисленных международных провайдеров ПК, перед белорусскими испытательными лабораториями стоит проблема недостаточности программ проверок квалификации для подтверждения технической компетентности в полном объеме области аккредитации.

Это связано с тем, что программы проверок квалификации разрабатываются в первую очередь исходя из требований нормативных правовых актов, межгосударственных стандартов, регламентирующих приоритетные показатели безопасности и качества продукции; и, несмотря на тенденцию к гармонизации технических требований, в настоящее время существуют некоторые различия в требованиях к продукции, а также методологии испытаний на международном, региональном и национальном уровнях, что не всегда позволяет белорусским лабораториям использовать программы проверок квалификации международных провайдеров для оценки качества проведения испытаний.

К примеру, в РБ такие микробиологические показатели как коагулазо-положительные стафилококки, *Bacillus cereus*, *Escherichia coli* определяются качественно, в то время как в Европейском союзе — количественно. Соответственно и программы проверок квалификации международных провайдеров предполагают количественное определение данных показателей, и не подходят испытательным лабораториям РБ.

Стоит отметить также проблему достаточно низкой активности белорусских испытательных лабораторий в участии в программах проверок квалификации. Это отчасти связано с тем, что среди белорусских аккредитованных испытательных лабораторий не до конца сформировано восприятие ПК как мощного инструмента добровольного подтверждения технической компетентности лаборатории, получения возможности улучшить качество проведения испытаний, уменьшить неопределенность результатов испытаний, подтвердить правильность метода испытаний или определить и устранить ошибки в проведении испытаний. Некоторые лаборатории рассматривают участие в ПК в первую очередь как контролируемую меру со стороны Национального органа по аккредитации или другой надзорной организации, и, боясь последствий неудовлетворительных результатов ПК со стороны данных органов, предпочитают отказываться от участия.

Низкая активность приводит к тому, что некоторые запланированные провайдерами программы проверок квалификации не реализовываются из-за недостаточности количества участников.

Заключение. Таким образом, очевидна необходимость совершенствования системы проверок квалификации в Республике Беларусь, а для совершенствования необходимо развитие, как спроса, так и предложения. Увеличение спроса возможно за счет осознания испытательными лабораториями важности и необходимости проверок квалификации для решения следующих задач:

- ♦ подтверждение достоверности результатов испытаний;
- ♦ демонстрация технической компетентности органу по аккредитации, регулирующим органам;
- ♦ сокращение объемов оценки на месте со стороны органа по аккредитации;
- ♦ признание результатов испытаний заинтересованными сторонами;
- ♦ обеспечение доверия заказчиков;
- ♦ решение спорных ситуаций в оценке качества;
- ♦ установление эффективности и сравнимости методов испытаний, установление более точного метода, решение спорных ситуаций с расхождением результатов испытаний разных методов;
- ♦ выявление ошибок в проведении испытаний;
- ♦ эффективное освоение методов испытаний.

В свою очередь, увеличение спроса будет стимулировать увеличение предложения и появления новых провайдеров ПК, что повысит конкуренцию и будет способствовать разработке новых ППК исходя из востребованности со стороны испытательных лабораторий, в том числе с изготовлением стандартных образцов состава пищевых продуктов.

Список использованных источников

1. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий: СТБ ИСО/МЭК 17025-2007. – Введ. 01.08.2007. – Минск : Госстандарт Республики Беларусь: Белорус. гос. ин-т стандартизации и сертификации, 2007. – 28 с.
2. Белорусский государственный центр аккредитации [Электронный ресурс] / Сотрудничество. – Минск, 2017. – Режим доступа: <http://www.bsca.by/ru/sotrudnichestvo/mejdunarodnye-organizacii> – Дата доступа: 22. 08.2017.
3. Об оценке соответствия техническим требованиям и аккредитации органов по оценке соответствия. Закон Республики Беларусь от 24 октября 2016 г. № 437-3; текст по состоянию на 22.08.2017.
4. Политика БГЦА в отношении участия аккредитованных лабораторий в проверках квалификации: утв. РУП «БГЦА» 17.04.2015, редакция № 03 с изм.1 от 20.11.2015: текст по состоянию на 22 авг. 2017 г. – 3 с.
5. Руководство по уровню и периодичности участия в проверке квалификации EA-4/18 INF:2010 : утв. ЕА март 2010 г.: РУП «БГЦА», текст по состоянию на 22 авг. 2017 г. – 16 с.
6. Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 . – Введ. 01.01.2014. – Минск: Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации : Белорус. гос. ин-т стандартизации и сертификации, 2013. – 36 с.
7. European PT Information System EPTIS [Electronic resource] – Mode of access: <http://www.eptis.org/>. – Date of access : 24.08.2017.
8. Белорусский государственный центр аккредитации [Электронный ресурс] / Режим доступа: <http://www.bsca.by/ru/provaydery-proverki-kvalifikaci> – Дата доступа: 22.08.2017.

References

1. STB ISO/MEC 17025-2007 *Obschie trebovaniya k kompetentnosti ispytatelnykh i kalibrovocnykh laboratoriy* [State Standard ISO/MEC 17025-2007 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories]. Minsk, Gosstandart, 2007. 28 p.
2. Beloruskij natsionalnuy centr akreditacii (The Belarusian State Centre for Accreditation). Available at: <http://www.bsca.by/ru/sotrudnichestvo/mejdunarodnye-organizacii> (accessed 22 August 2017).
3. Ob ocenke sootvetstviya technicheskim trebovaniyam i akreditacii organov po ocenke sootvetstviya. Zakon Respubliki Belarus ot 24 oktyabra 2016 № 437-3 [On the assessment of compliance with technical

- requirements and accreditation of conformity assessment bodies. Law of the Republic of Belarus from 24.10.2016 № 437-3]. Text on condition 22 August 2017.*
4. BGCA. Politika BGCA v otnoshenii uchastiya akreditovannykh laboratoriy v proverkach kvalifikacii [*The policy of BSCA regarding the participation of accredited laboratories in proficiency testing*]. Utverzhdena 17.04.2015, redakciya №03, izm.1 ot 20.11.2015. Text on condition 22 August 2017. 3 p.
 5. Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation EA-4/18 INF: 2010. Text on condition 22 August 2017. 16 p.
 6. GOST ISO/IEC 17043-2013 Oczenka sootvetstviya. Osnovnyye trebovaniya k provedeniyu proverki kvalifikacii [*State Standard ISO/IEC 17043-2013 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing*]. Minsk, BelGISS, 2013. 36 p.
 7. European PT Information System EPTIS. Available at: <http://www.eptis.org/> (accessed 24 August 2017).
 8. Belorusskiy natsionalnuy centr akreditacii (The Belarusian State Centre for Accreditation). Available at: <http://www.bsca.by/ru/provaydery-proverki-kvalifikaci/> (accessed 22 August 2017).

Информация об авторах

Почицкая Ирина Михайловна – кандидат сельскохозяйственных наук, начальник Республиканского контрольно-испытательного комплекса по качеству и безопасности продуктов питания РУП «Научно-практический центр Национальной академии наук Беларуси по продовольствию» (ул. Козлова, 29, 220037, г. Минск, Республика Беларусь). E-mail: pochitskaja@yandex.ru

Шерко Евгения Григорьевна – ведущий специалист группы организации испытаний и обеспечения качества продуктов питания Республиканского контрольно-испытательного комплекса по качеству и безопасности продуктов питания РУП «Научно-практический центр Национальной академии наук Беларуси по продовольствию» (ул. Козлова, 29, 220037, г. Минск, Республика Беларусь). E-mail: sherko@mail.ru

Information about authors

Pochitskaya Iryna M. – Ph.D. (Agricultural), the head of the Republican control and testing complex for foodstuffs quality and safety of RUE “Scientific-Practical Centre for Foodstuffs of the National Academy of Sciences of Belarus” (29 Kozlova street, Minsk 220037, Republic of Belarus). E-mail: pochitskaja@yandex.ru

Sherko Evgeniya G. – leading specialist of the test organization and quality provision group of the Republican control and testing complex for foodstuffs quality and safety of RUE “Scientific-Practical Centre for Foodstuffs of the National Academy of Sciences of Belarus” (29 Kozlova street, Minsk 220037, Republic of Belarus). E-mail: sherko@mail.ru