

## Читайте и узнаете:

- о классификации несоответствий испытательных лабораторий, выявляемых в процессе проведения выездных экспертиз в рамках аккредитации и подтверждения компетентности;
- об установленных фактах несоблюдения требований критериев аккредитации и ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 в деятельности испытательных лабораторий

## Ключевые слова:

Ключевые слова: аккредитация, критерии аккредитации, испытательная лаборатория, несоответствия, оценка соответствия, Росаккредитация, международные стандарты

# Несоответствия, выявляемые в процессе подтверждения компетентности (аккредитации) испытательных лабораторий

**А.А. Болтрина**

*эксперт по аккредитации испытательных лабораторий, аспирант Дальневосточного федерального университета*

Проект по развитию международной кооперации и экспорта предусматривает поддержку экспорта российской продукции в части признания результатов работ российских органов в сфере технического регулирования, упрощения процедур получения иностранных сертификатов на российскую продукцию. Среди условий, облегчающих вывод отечественной продукции на внешние рынки, одним из наиболее важных является международное признание результатов аккредитации российских испытательных лабораторий и органов по сертификации.

В настоящее время Федеральная служба по аккредитации является полноправным членом Международной организации по

Представлен анализ несоответствий, выявленных в процессе подтверждения компетентности испытательных лабораторий и соответствия их деятельности критериям аккредитации и требованиям стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009.

Для выработки системных предложений по обеспечению доверия к результатам испытаний, выполняемых аккредитованными в национальной системе испытательными лабораториями, по улучшению их деятельности для признания результатов их испытаний на международном уровне необходимо классифицировать несоответствия по степени их влияния на результаты лабораторных испытаний, выявить факты несоблюдения установленных требований к деятельности лабораторий и возможные причины их возникновения

аккредитации лабораторий. 29.10.2017 г. на Генеральной ассамблее Международного форума по аккредитации (IAF) и Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) было объявлено о присоединении российской Федеральной службы по аккредитации к Договоренности о взаимном признании Международной организа-

ции по аккредитации лабораторий (ILAC–MRA).

Аккредитация испытательных лабораторий в национальной системе аккредитации проводится согласно положениям Федерального закона № 412-ФЗ от 28.12.2013 г. «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», при этом деятельность лаборатории оценивается

на соответствие установленным критериям аккредитации<sup>1</sup>, требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009<sup>2</sup>, требованиям законов и подзаконных актов, регламентирующих деятельность лаборатории в регулируемой государством области.

В целях обобщения основных несоответствий деятельности лаборатории критериям аккредитации и эквивалентных им требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 проведен анализ актов выездных экспертиз, оформленных экспертной группой, назначенной Федеральной службой по аккредитации для проведения оценки соответствия заявителя (аккредитованного лица) в рамках аккредитации и подтверждения (оценки) компетентности испытательных лабораторий. В качестве исходных материалов были использованы данные 50 актов выездных экспертиз (актов экспертиз) ИЛ, выполняющих исследования (испытания) в области оценки соответствия пищевой продукции на территории Российской Федерации. Результаты анализа представлены в *табл. 1*.

### Результаты анализа

Ключевым фактором оценки при подтверждении соответствия ИЛ является установление компетентности персонала и технической обоснованности

действий в соответствии с требованиями критериев аккредитации и ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009. В процессе подтверждения компетентности ИЛ были выявлены в основном следующие несоответствия:

1. Несоблюдение лабораторией установленных в Руководстве по качеству требований к системе менеджмента. Руководство по качеству не содержит требований, установленных в соответствии с положениями пп. 23.1–23.22 критериев аккредитации.

2. Отсутствие нормативно-правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации, несоблюдение лабораторией установленных требований.

3. Отсутствие у работников, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям, высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации, опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации более трех лет. Работниками, состоящими в штате лаборатории по основному месту работы, «не покрывается» заявленный объем лабораторных исследований (испытаний).

4. Отсутствие у персонала навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ (при контрольных испытаниях и решении ситуативных задач ими получены неудов-

летворительные результаты), навыков работы с оборудованием.

5. Отсутствие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, необходимых для реализации заявленных методик проведения исследований (испытаний) и измерений.

### Ранжирование несоответствий

Для ранжирования выявленных несоответствий была принята классификация из Руководства ИЛАС по классификации несоответствий ИЛАС-G20:2002<sup>3</sup>, в соответствии с которой все несоответствия можно разделить на три категории:

1. Значимое (критичное) несоответствие, при котором доверие к аккредитации поставлено под угрозу, которое ведет к приостановке аккредитации лаборатории во всей области аккредитации.

2. Серьезное (некритичное) несоответствие, при котором может потребоваться дополнительное оценивание на месте результатов корректирующих мероприятий.

3. Незначительное несоответствие, которое не влияет на качество результатов исследований (испытаний) и измерений.

Отметим, что основным «инструментом» анализа несоответствий для реализации явилась классификация, основанная только на реально зарегистрированных несоответствиях ИЛ на основании анализа 50 актов экспертизы. Результаты сравнительно-

<sup>3</sup> ИЛАС-G20:2002. Guidelines on Grading of Non-conformities

<sup>1</sup> Приказ Минэкономразвития № 326 «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» от 30.05.2014 г. (ред. от 17.03.2017 г.).

<sup>2</sup> ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» введен в действие Приказом Росстандарта № 41–ст от 04.04.2011 г.

# Аккредитация

## Сравнительный анализ несоответствий ИЛ, выявленных в процессе проведения выездных экспертиз в рамках аккредитации и подтверждения компетентности

[табл. 1]

Аккредитация ИЛ	Подтверждение компетентности ИЛ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Персонал лаборатории не ознакомлен с руководством по качеству.</li> <li>Отсутствуют документы системы менеджмента качества, устанавливающие правила и процедуры ее реализации, на которые есть ссылки в руководстве по качеству</li> </ul>	У персонала отсутствуют знания регламентированных правил и процедур
<ul style="list-style-type: none"> <li>Отсутствуют на рабочих местах электронные (бумажные) версии актуальных нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб).</li> <li>Не соблюдаются установленные в НД процедуры отбора проб и требования НД на методики выполнения аналитических работ и измерений</li> </ul>	При выборочной проверке выданных ИЛ протоколов лабораторных испытаний установлено несоблюдение требований методик проведения испытаний, например: <ul style="list-style-type: none"> <li>исследование проб по показателю биохимического потребления кислорода (БПК) проводится с нарушением установленных методикой условий инкубирования проб;</li> <li>для выполнения исследований (испытаний) и измерений используется неаттестованное испытательное оборудование</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>У работников испытательной лаборатории отсутствует образование по профилю, соответствующему области аккредитации лаборатории.</li> <li>В руководстве по качеству и других документах СМК ИЛ отсутствуют сведения о привлечении стажеров к работам, назначении наставника (лица отвечающего установленным требованиям)</li> </ul>	Работники, имеющие опыт работы менее трех лет, самостоятельно проводят исследования и измерения в области аккредитации и подписывают протоколы и иные документы, свидетельствующие о результатах лабораторных исследований (испытаний) и измерений
Результаты измерений с использованием образцов для контроля превышают значение аттестованной характеристики контрольного образца	<ul style="list-style-type: none"> <li>У персонала лаборатории отсутствуют навыки работы со средствами измерений.</li> <li>Персонал не знаком с документами СМК лаборатории</li> </ul>
В документах ИЛ, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации (рекомендуемые формы документов, согласно приложения №2 к Критериям аккредитации) отсутствуют заявленные единицы оборудования, ГСО для реализации методик исследований (испытаний) и измерений (акустические калибраторы, лабораторные сита, магниты, кондуктометры, термометры для осуществления контроля работы стерилизующего оборудования)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Не проведена поверка СИ и аттестация испытательного оборудования.</li> <li>Отсутствуют ГСО, необходимые для реализации методик испытаний и измерений в утвержденной области аккредитации</li> </ul>
В руководстве по качеству не установлена область применения СМК в лаборатории, не указаны места осуществления работ в области аккредитации, а также места осуществления временных работ	Область применения СМК, установленная в руководстве по качеству ИЛ не распространяется на места осуществления деятельности лаборатории в утвержденной области аккредитации
В политике в области качества ИЛ отсутствуют конкретные цели и задачи СМК, реализацию и влияние которых на деятельность лаборатории возможно оценить	Несоблюдение установленных ИЛ сроков реализации конкретно поставленных целей в области качества ИЛ
В документах СМК не установлены права и обязанности лаборатории при взаимодействии с исполнительным органом ЮЛ, в состав которого включена ИЛ, а также с иными структурными подразделениями ЮЛ	Набор функциональных обязанностей работников ИЛ и их место в существующей структуре лаборатории не соответствует функциональным обязанностям в действующих должностных инструкциях, матрицах полномочий
В документах СМК отсутствуют правила действий, которые предпринимает лаборатория для защиты конфиденциальных данных	<ul style="list-style-type: none"> <li>Посторонние лица имеют доступ в помещения лаборатории.</li> <li>Образцы, поступающие на испытания, не обезличиваются и не кодируются в соответствии с установленными правилами в руководстве по качеству и документах СМК ИЛ.</li> <li>Доступ к электронным документам ИЛ не ограничен и доступен для иных структурных подразделений ЮЛ, в состав которого входит ИЛ</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Установленные формы протоколов испытаний не содержат необходимый объем данных, предусмотренных требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009.</li> <li>Не установлены правила внесения изменений в итоговые протоколы испытаний до и после их выпуска</li> </ul>	Форма протоколов испытаний не соответствует представленной форме, установленной в руководстве по качеству и иных документах СМК ИЛ

## Несоответствия, выявляемые в процессе подтверждения компетентности (аккредитации) испытательных лабораторий

[продолжение табл. 1]

Аккредитация ИЛ	Подтверждение компетентности ИЛ
<ul style="list-style-type: none"> <li>• В руководстве по качеству и других документах СМК ИЛ отсутствуют правила, устанавливающие систему хранения и архивирования документов ИЛ, не установлены условия хранения документов, в том числе хранение в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной подписью, в местах осуществления деятельности ИЛ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• В ИЛ не регистрируется сдача документов в архив и их выдача, не установлены сроки хранения документов.</li> <li>• В местах осуществления деятельности ИЛ отсутствует архив</li> </ul>
<p>В документах СМК не установлен порядок систематизации сведений о работниках лаборатории, непосредственно осуществляющих проведение исследований (испытаний) и измерений</p>	<p>В ИЛ отсутствуют записи, устанавливающие регистрацию прохождения обучения и повышения квалификации работниками лаборатории</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• В ИЛ отсутствуют свидетельства об утверждении типа СИ.</li> <li>• В карточках на оборудование, иных документах СМК отсутствуют сведения об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требованиях, в том числе показателях точности измерений</li> </ul>	<p>В ИЛ не проводится регистрация обязательных метрологических требований к точности измерений, установленных методиками проведения исследований (испытаний) и измерений</p>
<p>В ИЛ отсутствует план технического обслуживания оборудования</p>	<p>В ИЛ отсутствуют записи, устанавливающие фиксирование сведений о проведенных мероприятиях по техническому обслуживанию оборудования в соответствии с установленной пригодностью согласно плану технического обслуживания оборудования, не регистрируются повреждения, модернизация или ремонт оборудования</p>
<p>Программы внутренних аудитов ИЛ не включают процедуры, объекты и участников проведения внутреннего аудита</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• В ИЛ не установлены сроки проведения внутренних аудитов на предмет соответствия деятельности критериям аккредитации и/или ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009.</li> <li>• Не соблюдается периодичность проведения внутренних аудитов в соответствии с установленными требованиями. Не представлены сведения о проведении аудитов за проверяемый период.</li> <li>• Отсутствуют данные о назначении ответственных лиц за проведение аудита.</li> <li>• Не используется утвержденная форма документального отчета по итогам внутреннего аудита</li> </ul>
<p>Документами СМК ИЛ не установлена форма документированного отчета по итогам анализа СМК, не указаны сведения о проведении корректирующих мероприятий</p>	<p>Отсутствуют записи ИЛ по итогам анализа системы менеджмента качества за проверяемый период</p>
<p>В ИЛ отсутствует план внутрилабораторного контроля (ВЛК) качества исследований (испытаний) и измерений, план участия в межлабораторных сравнительных (сравнительных) испытаниях, правила его актуализации в соответствии с требованиями критериев аккредитации</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• В ИЛ не анализируются результаты ВЛК, план ВЛК не включает в себя контроль качества результатов испытаний.</li> <li>• Для лабораторий, реализующих методы прямых измерений физических факторов неионизирующей природы (общая и локальная вибрация, шум), не установлены правила проведения ВЛК и правила анализа ВЛК.</li> <li>• ИЛ не принимает участие в МСИ</li> </ul>
<p>В документах СМК ИЛ не представлены доказательства установления конкретных показателей внешних условий (не установлены нормативы контроля) и технические требования к помещениям, отсутствуют ссылки на нормативные документы со значениями параметров внешней среды и помещений (ГОСТы, технические регламенты, методики)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• В ИЛ отсутствуют регистрационные записи параметров микроклимата в помещениях, отсутствует контроль установленных параметров.</li> <li>• В ИЛ отсутствуют СИ, контролирующие параметры внешней среды</li> </ul>
<p>В документах СМК не указаны правила по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и обслуживанию оборудования с целью обеспечения его надлежащего функционирования</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• В ИЛ выявлено испорченное испытательное оборудование, не представлены данные о проведении технического обслуживания оборудования.</li> <li>• У сотрудников ИЛ нет допуска к работе с оборудованием</li> </ul>
<p>В отделении приема, регистрации и кодирования проб не установлен порядок согласования правил и методов исследований (испытаний) и измерений с заказчиком.</p>	<p>В ИЛ не проводится анализ возможности реализации исследований в области аккредитации на этапе получения заявления со стороны заказчика, согласование методов проведения исследований (испытаний) и измерений и их одобрение заказчиком услуг</p>

Аккредитация ИЛ	Подтверждение компетентности ИЛ
При проведении исследований не установлены правила технического обоснования отклонений от методик проведения исследований (испытаний) и их одобрение со стороны заказчика	В ИЛ отсутствуют регистрационные записи, устанавливающие отклонение от методик проведения исследований (испытаний) и измерений
В документах СМК отсутствуют правила, устанавливающие использование нестандартных методик проведения исследований (испытаний) и измерений (собственные разработки, модификации стандартных методик, применение стандартных методик за пределами целевой области)	В ИЛ отсутствуют записи, свидетельствующие о валидации методик проведения исследований (испытаний) и измерений
Не установлены правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований критериев аккредитации	Не представлены записи о регистрации несоответствий в деятельности ИЛ
В руководстве по качеству не установлены правила, устанавливающие порядок действий лаборатории при получении неудовлетворительных результатов участия в межлабораторных сличительных испытаниях	Отсутствует план корректирующих мероприятий ИЛ, в связи с чем отсутствуют данные об оценке их эффективности
Не установлены правила инициирования предупреждающих мероприятий, а также предотвращения повторных работ, выполненных с нарушением установленных требований	Не соблюдаются процедуры предупреждающих действий, включающих правила работы по устранению причин потенциальных несоответствий

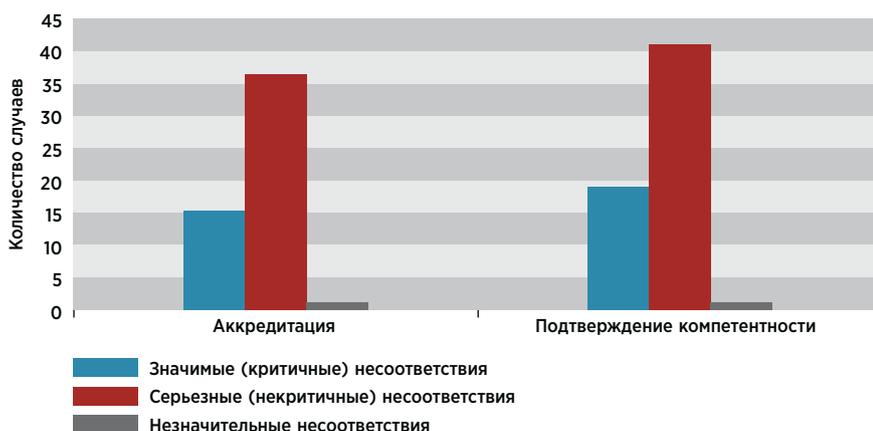
## Результаты сравнительного анализа несоответствий, выявленных при аккредитации и подтверждении компетентности ИЛ, выполняющих испытания в рамках оценки соответствия пищевой продукции

[табл. 2]

Всего несоответствий	В том числе		
	Значимых (критичных)	Серьезных (некритичных)	Незначительных
При аккредитации	57	17	38
При подтверждении компетентности	64	20	42

Рис. 1

Диаграмма результатов сравнительного анализа выявленных несоответствий при аккредитации и подтверждении компетентности лабораторий, выполняющих испытания в области оценки соответствия пищевой продукции

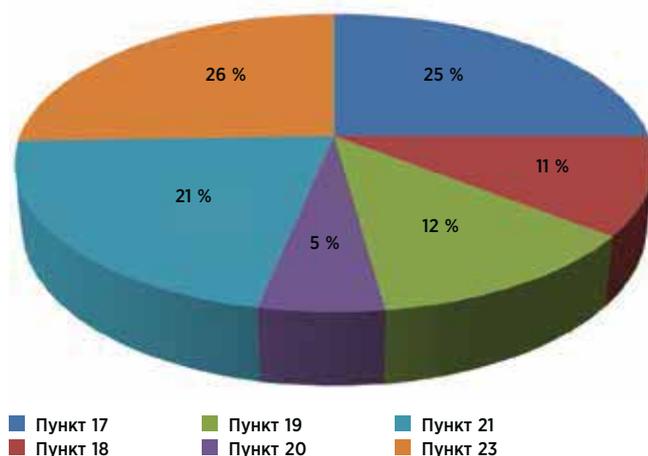


го анализа выявленных несоответствий при аккредитации и подтверждении компетентности ИЛ, выполняющих исследования (испытания) в области оценки соответствия пищевой продукции по степени их значимости на результаты лабораторных исследований (испытаний) и измерений, согласно установленной выше системе ранжирования, представлены в табл. 2 и на рис. 1.

Диаграмма, представленная на рис. 2, отражает общие результаты анализа выявляемых несоответствий требованиям, установленным в критериях аккредитации лабораторий. На рис. 3 представлена диаграмма, показывающая процентное соотношение несоответствий, выявляемых в деятельности ИЛ, требованиям п. 23 критериев аккредитации к системе менеджмента качества.

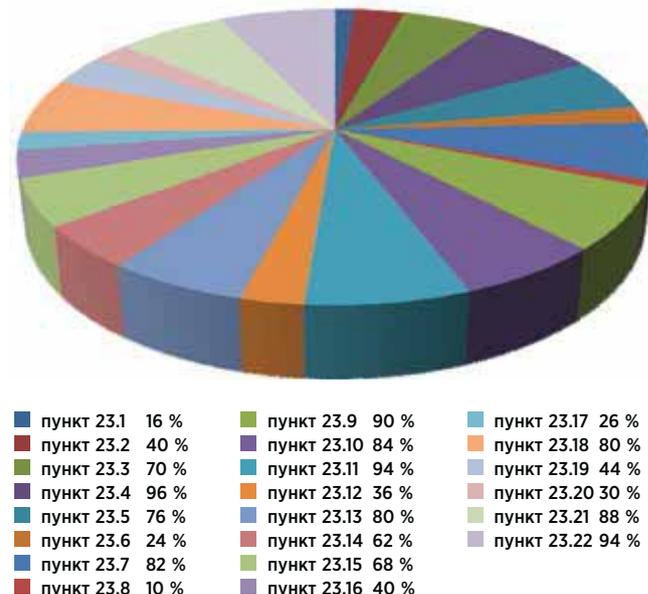
**Рис. 2**

Результаты анализа несоответствий испытательных лабораторий критериям аккредитации (Приказ Минэкономразвития № 326), выявленных при прохождении ими подтверждения соответствия и аккредитации в национальной системе



**Рис. 3**

Удельный вес выявленных несоответствий деятельности испытательных лабораторий требованию п. 23 Критериев аккредитации (Приказ Минэкономразвития № 326)



## Резюме

### Основные системные предложения по улучшению деятельности испытательных лабораторий

1. Необходимо внести изменения в образовательные стандарты подготовки специалистов испытательных лабораторий, выполняющих лабораторные испытания (измерения), специалистов в области качества с учетом требований к персоналу, установленных в критериях аккредитации (Приказ Минэкономразвития № 326) и в ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009.

2. Требуется согласование между заявителем и ИЛ при выборе методик и соблюдение его при проведении испытаний образцов продукции, поступающих в лабораторию.

3. Лаборатории должны быть обеспечены необходимыми ресурсами (стан-

дартными образцами, аттестованными смесями, штаммами микроорганизмов), необходимыми для реализации заявленных методик испытаний.

4. Особое внимание уделить обеспечению прослеживаемости в процессе реализации методик испытаний и измерений.

5. Организационная структура лаборатории должна определять права, обязанности и полномочия сотрудников, их взаимодействие, необходимое для управления лабораторией, мониторинга и контроля ее деятельности.

