



Координационно-информационный испытательный центр. Некоторые аспекты его аккредитации

Скобелев Дмитрий Олегович

Директор ФГУП «ВНИЦСМВ»

Косорукова Ирина Александровна

Ведущий инженер ФГУП «ВНИЦСМВ»

Выбойченко Елена Ивановна

Заместитель директора ФГУП «ВНИЦСМВ», канд. техн. наук

Веснина Елена Николаевна

Начальник отдела ФГУП «ВНИЦСМВ», канд. техн. наук

В настоящей статье рассматривается возможность проведения аккредитации Координационно-информационного испытательного центра (далее — КИИЦ) [1]. Сложность и новизна этого процесса состоит в том, что испытательный центр не является единым юридическим лицом и самостоятельной единой испытательной лабораторией. Он представляет собой сеть самостоятельных лабораторий, работу которых координирует экспертная группа. В обязанности экспертной группы входит планирование эксперимен-

та, организация его проведения в лабораториях, анализ и оформление результатов испытаний. Экспертная группа несет ответственность за достоверность результатов испытаний.

Основным видом деятельности КИИЦ является решение сложных технических задач: апробация новых методов испытаний, исследование инновационных веществ и материалов, идентификация с целью обеспечения международного регламента REACH, когда перед производителями — импортерами продукции на европейский

рынок стоит задача проведения ряда испытаний химических веществ с применением современных достаточно редких и сложных методов испытаний. Осуществить в рамках одной лаборатории такие испытания достаточно сложно [1]. Решение каждой из этих задач требует тщательного анализа материала, результатом которого является планирование испытаний. Все испытания могут быть распределены по нескольким лабораториям, потому что, как правило, невозможно найти одну лабораторию, оснащенную уникальным оборудованием для проведения всего спектра испытаний.

КИИЦ состоит из ряда лабораторий и экспертной группы. Схема КИИЦ представлена на рисунке. Основным структурным элементом КИИЦ являются лаборатории, размещенные на всей территории России. Эти лаборатории располагают разным оборудованием, разными специалистами, реактивами, они могут быть аккредитованными и неаккредитованными. Обязательным условием включения лабораторий в состав КИИЦ являет-

ся наличие у них либо уникального оборудования, либо высококвалифицированных сотрудников (профессоров, докторов наук и т.п.), узких специалистов в разных специфических областях, способных решать сложные технические и научные задачи, либо того и другого. Важной частью КИИЦ является экспертная группа, которая состоит из компетентных в различных областях специалистов. Экспертная группа выполняет следующие задачи:

- общение с заказчиком для формулирования задачи эксперимента;
- планирование эксперимента (выбор методов испытаний, составление графиков выполнения работ);
- определение лаборатории (лабораторий-исполнителей);
- общение с лабораторией(ями) при проведении испытаний (консультирование, обсуждение);

- контроль за выполнением эксперимента;
- сбор результатов испытаний от лабораторий-исполнителей;
- анализ и оформление результатов испытаний;
- передача результатов испытаний заказчику.

Чрезвычайно важным является вопрос о достоверности полученных результатов испытаний, в связи с чем возникает проблема признания этих результатов как внутри страны, так и за рубежом. При решении таких неординарных задач важно обеспечить достоверность результатов. Традиционно этот вопрос решается с помощью процедуры аккредитации. Процедура аккредитации может гарантировать доверие к результатам исследований.

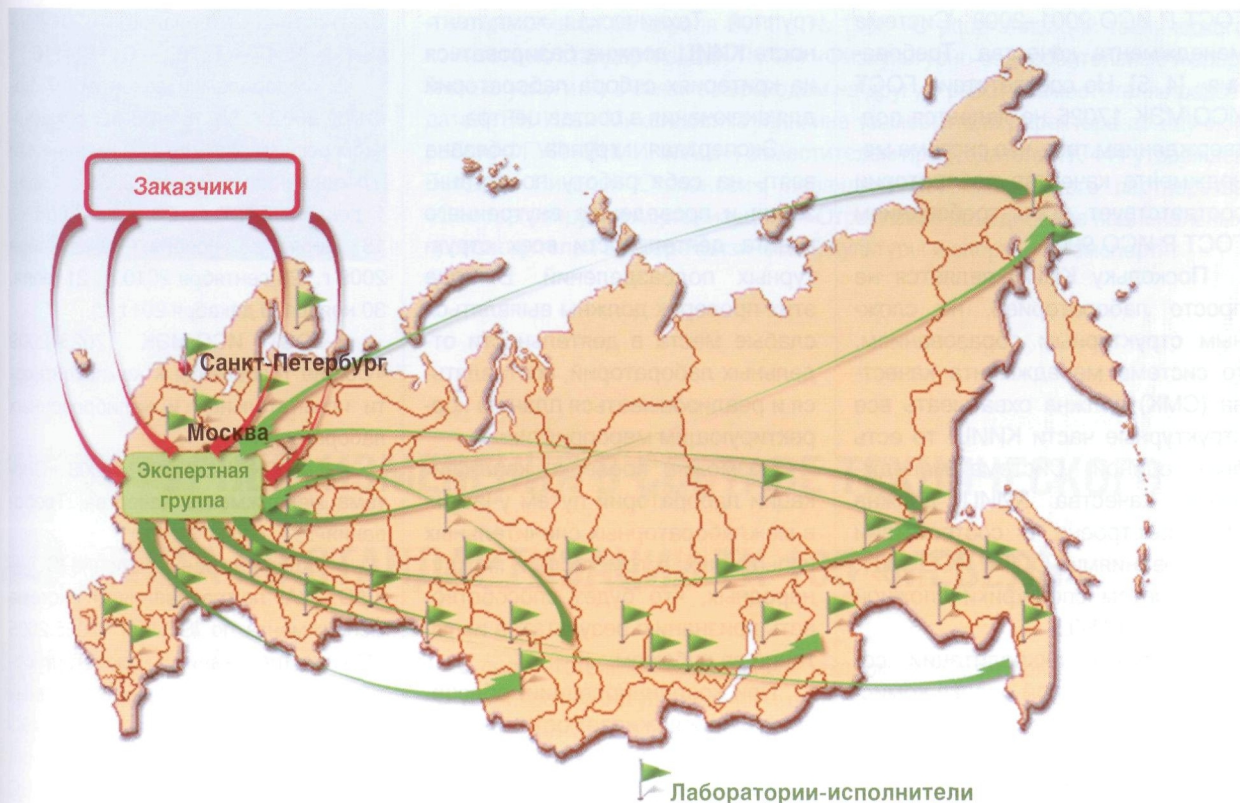
Аккредитацией называют «официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридиче-

ского лица выполнять работы в определенной области деятельности» [2].

Общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний устанавливает международный стандарт ISO/IEC 17025:2005 «General requirements for the competence of testing and calibration laboratories» (в России ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»). В нем содержатся требования к системе менеджмента качества лаборатории и технические требования [3].

В соответствии с п. 5.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 технические требования к лаборатории включают следующие факторы, которые определяют правильность и надежность результатов испытаний:

- персонал;
- помещения и условия окружающей среды;



Взаимодействие экспертной группы с заказчиками и лабораториями

- методы испытаний и калибровки и оценка пригодности методик;
- оборудование и средства измерений;
- метрологическая прослеживаемость процедур испытаний;
- отбор образцов;
- обращение с объектами испытаний и калибровки;
- обеспечение качества результатов испытаний;
- отчетность о результатах.

Соответствие лаборатории требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025 означает, что деятельность лаборатории удовлетворяет требования к технической компетентности и требования к системе менеджмента качества, являющиеся необходимыми для обеспечения получения технически верных результатов испытаний в лаборатории.

Требования к системе менеджмента качества в ГОСТ ИСО/МЭК 17025 (раздел 4) изложены применительно к работе лаборатории и соответствуют принципам ГОСТ Р ИСО 9001–2008 «Система менеджмента качества. Требования» [4, 5]. Но соответствие ГОСТ ИСО/МЭК 17025 не является подтверждением того, что система менеджмента качества лаборатории соответствует всем требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

Поскольку КИИЦ является не просто лабораторией, но сложным структурным образованием, то система менеджмента качества (СМК) должна охватывать все структурные части КИИЦ, то есть быть единой. Система менеджмента качества КИИЦ должна быть выстроена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001, но с учетом специфики сложной структуры КИИЦ.

Процедура аккредитации состоит в тщательной оценке комиссией всех перечисленных элементов и является весьма трудоемкой, в ней задействован большой человеческий потенциал как на этапе подготовки к аккредитации, так и при ее проведении.

В случае такого сложного образования, как КИИЦ, элементы оценки технической компетентности нуждаются в тщательном анализе и проработке, так как из структуры центра вытекают некоторые особенности, например: описание области аккредитации, паспорта лабораторий, представление результатов испытаний и пр. При этом большая ответственность ложится на экспертную группу, которая должна осуществлять поддержку лабораторий и контроль за ее деятельностью. Таким образом, в руководстве по качеству КИИЦ необходимо изложить четкие требования к лабораториям-исполнителям и экспертной группе: требования к документации, персоналу, методам, оборудованию, проведению проверок элементов СМК, отбору проб и испытаниям.

Обязательно должно обеспечиваться двустороннее общение между лабораториями и экспертной группой. Техническая компетентность КИИЦ должна базироваться на критериях отбора лабораторий для включения в состав центра.

Экспертная группа обязана взять на себя работу по организации и проведению внутреннего аудита деятельности всех структурных подразделений. В ходе этих проверок должны выявляться слабые места в деятельности отдельных лабораторий, составляться и реализовываться план по корректирующим мероприятиям.

Возможна проверка квалификации лабораторий путем участия в межлабораторных сличительных испытаниях, в том числе и международных, что будет способствовать признанию результатов испытаний за рубежом.

При координировании, обеспечении прослеживаемости информации и управлении структурными элементами КИИЦ следует использовать единое программное обеспечение LIMS (Laboratory Information Management System) —

систему управления лабораторной информацией. Это особенно актуально в связи с тем, что предполагается взаимодействие с большим количеством лабораторий, находящихся на большом расстоянии друг от друга.

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что решение вопроса о достоверности результатов испытаний сложноструктурированного Координационно-информационного испытательного центра и их признания — задача довольно сложная, но выполнимая. Реализация этой задачи должна базироваться на процедуре аккредитации в соответствии с рекомендациями ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

Использованная литература

1. Скобелев Д.О., Муратова Н.М., Саранцева М.И., Косоруков И.А., Мезенцева О.В. О путях развития национальной испытательной (лабораторной) базы // Заводская лаборатория. Диагностика материалов. — 2012. — № 1. — Ч. 1. — Т. 78. — С. 112–116.
2. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (с изменениями и дополнениями от 9 мая 2005 г., 1 мая, 1 декабря 2007 г., 23 июля 2008 г., 18 июля, 23 ноября, 30 декабря 2009 г., 28 сентября 2010 г., 21 июля, 30 ноября, 6 декабря 2011 г.).
3. ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».
4. ГОСТ Р ИСО 9001–2008 «Система менеджмента качества. Требования».
5. Официальное заявление ISO — ILAC — IAF по требованиям к системе менеджмента по ISO/IEC 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué on the Management Systems Requirements of ISO/IEC 17025:2005 «General requirements for the competence of testing and calibration laboratories»). <http://www.ilac.org>.