

Надежда Лаврова



# **ВСЕ АСПЕКТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ**

Практическое пособие

Надежда Лаврова

**Все аспекты деятельности  
испытательной лаборатории.  
Практическое пособие**

«Издательские решения»

## **Лаврова Н.**

Все аспекты деятельности испытательной лаборатории.  
Практическое пособие / Н. Лаврова — «Издательские решения»,

ISBN 978-5-00-530895-5

В книге рассмотрены вопросы организации деятельности по управлению документацией, персоналом, рисками, по осуществлению внутрилабораторного контроля, по работе с материалами, оборудованием, реактивами, в том числе, прекурсорами, по организации аналитической деятельности и деятельности дегустационной комиссии, по охране окружающей среды и обращению с опасными отходами, по охране труда, технике безопасности, пожарной и электробезопасности.

ISBN 978-5-00-530895-5

© Лаврова Н.  
© Издательские решения

# Содержание

|   |    |
|---|----|
| От автора   | 6  |
| 1. Требования к управлению испытательной лабораторией   | 7  |
| 1.1. Этапы испытательной деятельности лаборатории   | 7  |
| 1.2. Основные элементы системы управления испытательной лабораторией                                  | 9  |
| 1.3. Требования к системе менеджмента качества лаборатории в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025—2019   | 14 |
| 1.4. Особенности проведения оценки соответствия и аккредитации испытательных лабораторий              | 17 |
| 1.4.1. Понятия оценки соответствия и аккредитации   | 17 |
| 1.4.2. Особенности проведения аккредитации испытательной лаборатории                                  | 17 |
| 1.4.3. Особенности проведения оценки состояния измерений  | 20 |
| 1.5. Автоматизация управления в испытательной лаборатории   | 23 |
| 2. Организация деятельности по управлению документацией испытательной лаборатории                     | 25 |
| 2.1. Виды документации лаборатории  | 25 |
| 2.2. Управление документацией и записями испытательной лаборатории                                    | 31 |
| 2.3. Содержание основной документации испытательной лаборатории                                       | 33 |
| 2.3.1. Документация на оборудование   | 33 |
| 2.3.2. Документация на реактивы   | 34 |
| 2.3.3. Документация на образцы  | 34 |
| 2.3.4. Журналы  | 36 |
| 2.3.5. Инструкции   | 36 |
| 3. Управление персоналом испытательной лаборатории  | 38 |
| 3.1. Применение профессиональных стандартов для разработки должностных инструкций                     | 38 |
| 3.2. Аттестация персонала испытательной лаборатории   | 43 |
| 3.3. Обучение персонала испытательной лаборатории   | 47 |
| 4. Организация деятельности по осуществлению внутрилабораторного контроля в испытательной лаборатории | 49 |
| 4.1. Понятие и виды контроля  | 49 |
| 4.2. Понятие, цель и мероприятия внутрилабораторного контроля   | 52 |
| 4.3. Способы и методы внутрилабораторного контроля качества измерений                                 | 58 |
| 4.4. Элементы системы внутрилабораторного контроля  | 61 |
| Конец ознакомительного фрагмента.   | 67 |

# **Все аспекты деятельности испытательной лаборатории Практическое пособие**

**Надежда Лаврова**

© Надежда Лаврова, 2021

ISBN 978-5-0053-0895-5

Создано в интеллектуальной издательской системе Ridero

## От автора

Книга «Все аспекты деятельности испытательной лаборатории. Практическое пособие» содержит основные сведения о всех направлениях деятельности испытательной лаборатории.

В ней подробно рассмотрены вопросы организации деятельности по управлению документацией, персоналом, рисками, осуществлению внутрिलाбораторного контроля, организации деятельности по обращению материалов, оборудования, реактивов, в том числе, прекурсоров, организации аналитической деятельности лаборатории и деятельности по подготовке работы дегустационной комиссии для проведения органолептического анализа, организации деятельности по охране окружающей среды и обращению с опасными отходами, в том числе, с реактивами с истекшим сроком годности, организации деятельности по охране труда, технике безопасности, пожарной и электробезопасности.

Книга содержит большой практический материал и поможет совершенствованию компетенций, необходимых для осуществления организации деятельности, руководства, повышения эффективности и безопасности работы в испытательных лабораториях.



При подготовке практического пособия проанализированы требования нормативно-технической документации, регулирующей деятельность испытательной лаборатории, принятой до 2021 года.

Книга будет полезна для руководителей и сотрудников научно-исследовательских и испытательных лабораторий, менеджеров системы качества, педагогических работников и студентов высших и средних профессиональных образовательных организаций, а также энтузиастов, интересующихся химией и занимающихся исследованиями в домашних лабораториях.

# 1. Требования к управлению испытательной лабораторией

## 1.1. Этапы испытательной деятельности лаборатории

Координация технологической и управленческой деятельности имеет важное значение для осуществления постоянной, высококачественной, безошибочной, квалифицированной и эффективной работы испытательной лаборатории.

Требования к управлению охватывают широкий круг вопросов:

- организационно-управленческую структуру лаборатории;
- ведение и контроль документации;
- обеспечение должной компетентности персонала испытательной лаборатории;
- стандартизацию методов испытаний;
- контроль аналитической деятельности в части методологии и процедуры;
- выбор, закупку, техническое и метрологическое обслуживание испытательного и калибровочного оборудования;
- выбор и закупку услуг и расходных материалов;
- обеспечение безопасности деятельности испытательной лаборатории;
- механизмы обратной связи с клиентами.

В лабораторной деятельности выделяют 3 основных этапа деятельности:

подготовительный — период, предшествующий непосредственному исследованию;

аналитический — непосредственно лабораторный анализ;

завершающий — оценка и систематизация полученных данных.

В испытательной лаборатории все аспекты лабораторной деятельности имеют ключевое значение для достижения точности, надежности и своевременности результатов измерения, анализа и исследования. Внедрение системы менеджмента качества (далее – СМК) лаборатории не может гарантировать безошибочную работу лаборатории, но она позволяет достигнуть стабильных и повторяемых результатов деятельности.

Перед тем, как начать какое-либо исследование, в лаборатории следует внедрить следующие важные элементы:

- установить для каждого исследования специфические подготовительные, аналитические и завершающие рабочие процессы и процедуры;
- определить отношения ответственности и отчетности всех лиц, вовлеченных в исследование;
- определить потребности и ожидания относительно исследования;
- выявить, найти, приобрести и подготовить соответствующие средства, персонал, оборудование и материалы;
- разработать, проверить и задокументировать конкретные подготовительные, аналитические и завершающие рабочие процессы и процедуры;
- обучить персонал и оценить его компетентность;
- определить способ, с помощью которого будет осуществляться управление результатами и отчетами;
- определить необходимость в определении мероприятий со стороны испытательной лаборатории по сбору жалоб и анализа несоответствующей работы;
- определить, как будет измеряться производительность испытательной лаборатории для удовлетворения целей, задач и ожиданий;

- определить способ подготовки отчетов по результатам деятельности;
- определить, каким образом руководитель лаборатории будет оценивать и определять возможности по усовершенствованию процессов и расставлять приоритеты, а также инициировать деятельность по развитию испытательной лаборатории.

## 1.2. Основные элементы системы управления испытательной лабораторией

**Структура.** Испытательная лаборатория должна быть юридически идентифицируемой и иметь структуру, которая гарантирует оказание качественных услуг.

Сфера всех лабораторных услуг должна быть четко документирована с описанием оказываемых исследовательских услуг. Все функциональные роли, обязанности и взаимоотношения подотчетности необходимо документировать и довести до каждого работника. Следует выполнять качественное планирование и оценку рисков в целях обеспечения соответствия текущих, измененных или новых процессов и процедур регулирующим требованиям. Распределение (бюджетирование) средств, сотрудников, оборудования и материальных ресурсов необходимо для того, чтобы убедиться, что ресурсы обеспечивают адекватные возможности по удовлетворению потребностей клиентов. Необходимо производить периодический анализ со стороны руководителя лаборатории эффективности деятельности в отношении достижения поставленных целей и задач, а также установленных требований. Анализ системы управления должен завершиться определением приоритетов лаборатории в отношении возможностей развития, распределения ресурсов для осуществления модернизации и мониторинга деятельности по совершенствованию для обеспечения более высокого уровня эффективности.

**Технические средства и безопасность.** Лаборатория должна иметь достаточное рабочее пространство и оборудование, которое должно соответствовать требованиям государственных стандартов для оборудования и окружающей среды, и спроектировано, создано и модернизировано для:

- оптимизации эффективности рабочего процесса;
- минимизации риска получения травм и профессиональных заболеваний;
- защиты сотрудников и посетителей от общепризнанных опасностей.

Мероприятия по обустройству необходимы для текущего поддержания в исправном состоянии оборудования в целях сохранения функциональных, надежных и безопасных условий его эксплуатации. Обеспечение чистоты рабочих зон и их содержание на должном уровне предполагает привлечение штата сотрудников лаборатории и вспомогательных услуг, предоставляемых организацией. Лаборатория должна иметь достаточно места для хранения расходных материалов; реактивов и химических веществ; образцов проб и материалов. Безопасность работы оборудования и проведения лабораторных испытаний является неотъемлемым дополнением к средствам производства. Мерами безопасности, необходимыми в лаборатории, являются:

- готовность к действиям в чрезвычайных ситуациях (пожар, погодные катаклизмы, стихийные бедствия);
- соблюдение универсальных мер предосторожности;
- соблюдение порядка обращения с опасными отходами;
- выполнение требований химической гигиены;
- санитарно-эпидемиологический контроль;
- мероприятия по предотвращению производственных травм и заболеваний;
- эргономика.

Подготовка к соблюдению правил безопасности необходима для каждого сотрудника в качестве дополнения к его или ее профессиональным обязанностям.

**Персонал.** После того как организационная структура и обязанности каждого сотрудника определены и учтены потребности лаборатории в физическом пространстве, следующим важным ресурсом, требующим организации, является персонал. Безусловно, без квалифици-

рованного, обученного и компетентного штата сотрудников обеспечить качественное функционирование испытательной лаборатории, невозможно.

В случае необходимости, испытательные лаборатории могут устанавливать дополнительные или более высокие квалификационные требования к сотрудникам и уровень ответственности. Все требования к квалификации персонала и его ответственность должны быть задокументированы в должностных инструкциях, которые необходимо постоянно обновлять, и которые должны быть доступны всем сотрудникам. Все сотрудники должны пройти профессиональное обучение и подготовку в отношении рабочих процессов и процедур, которые охватывают соответствующие рабочие задания, вне зависимости от того, имеет ли новый сотрудник предыдущий опыт работы. Необходимые подходы по обеспечению компетентности персонала оцениваются и документируются, первоначально, после подготовки и, в дальнейшем, периодически, в соответствии с перечисленными ниже позициями:

- непосредственное наблюдение за повседневным рабочим процессом и проведением процедур;

- непосредственное наблюдение за процессом проверки и обслуживания оборудования;
- мониторинг регистрации и отчетности результатов исследований;
- проверка рабочих протоколов;
- оценка навыков решения проблем.

Для того, чтобы работа и профессиональные знания сотрудников лаборатории оставались на должном уровне, руководителю лаборатории следует разрабатывать программы для обучения и профессионального роста, в том числе, по программам дополнительного профессионального образования. Документация, подтверждающая участие персонала во внутренних и внешних курсах повышения квалификации, должна храниться в личных делах сотрудников. Помимо указанных выше процессов, руководитель лаборатории должен сотрудничать с отделом кадров по таким направлениям, как профессиональная иммунизация, отчетность по несчастным случаям, а также, в отношении начисления и выдачи заработной платы.

**Оборудование.** После анализа структуры испытательной лаборатории, условий для работы и наличия персонала, следует оценить наличие оборудования, необходимого для выполнения требуемых услуг: основного оборудования лаборатории, инструментов и аналитических систем, а также компьютерных систем аппаратного и программного обеспечения.

В случае выявления необходимости приобретения дополнительного оборудования, руководитель лаборатории должен установить критерии отбора для каждой единицы оборудования, которую необходимо приобрести, и определить, какие производители соответствуют данным критериям. Перед тем как выбрать оборудование, руководитель лаборатории должен проверить, соответствуют ли материальные условия потребностям оборудования: по пространству и весовой нагрузке, по потреблению электроэнергии, по условиям вентиляции, влажности и температуры, по типу и качеству воды и по другим специфическим требованиям.

После приобретения и перед использованием, каждая единица оборудования должна быть установлена и предварительно проверена на соответствие заявленным производителем характеристикам. После начала фактического тестирования, оборудование также должно быть проверено на предмет функционирования по назначению в реальных рабочих процессах, в которых оно используется. Лабораторные графики и процедуры, сопроводительные инструкции производителя необходимы для текущей профилактики, калибровки и верификации калибровки.

К системе управления оборудованием относятся: эталоны единиц величин, средства измерений, непосредственно испытательное и вспомогательное оборудование, а также иные технические средства, необходимые для выполнения работ (оказания услуг) по обеспечению единства измерений в соответствии с областью аккредитации. Всё оборудование должно быть

в наличии и соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

Критериями аккредитации установлено, что в руководстве СМК должна быть предусмотрена идентификация каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификация типа и серийного номера или другая уникальная идентификация). Следует отметить, что, если программное обеспечение является неотъемлемой частью оборудования и не может быть изменено в процессе эксплуатации, дополнительные требования к управлению им не требуются.

Система управления оборудованием неразрывно связана с системой управления документацией, поэтому испытательная лаборатория должна иметь:

- эксплуатационную документацию на используемое оборудование;
- свидетельства об аттестации эталонов единиц величин, свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки;
- наличие графиков аттестации эталонов единиц величин, поверки и калибровки средств измерений.

Одним из основных элементов системы управления оборудованием является наличие и соблюдение правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию эталонов единиц величин, средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи. Правила должны включать, в том числе, регистрацию повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования и результаты проведенного обслуживания оборудования. Последнее, как правило, подразумевает наличие плана обслуживания, в котором должны быть указаны: объем, способ и время проведения работ, а также лицо, ответственное за проведение обслуживания.

**Приобретение и управление расходными материалами.** Перед началом выполнения какого-либо исследования в испытательной лаборатории следует приобрести все необходимые материалы и реагенты. Лаборатории, также, может понадобиться приобретение таких услуг, как техническая поддержка и заключение контрактов на обслуживание и поверку измерительного оборудования. Для этих целей руководитель лаборатории должен формализовать свои потребности и нужды в документированных соглашениях с поставщиками, где будут определены обязанности каждой из сторон. Данные соглашения должны периодически пересматриваться в целях определения способности поставщиков удовлетворять потребности лаборатории, и при необходимости следует вносить коррективы.

Эффективная деятельность лаборатории требует бесперебойной доступности реагентов, расходных материалов и услуг. Лаборатории необходимо поддерживать экономически эффективный доступный запас расходных материалов и своевременно осуществлять закупку необходимых материалов. Критически важные реактивы и материалы должны быть приобретены, оценены и по мере потребности (перед использованием) протестированы для обеспечения выполнения необходимых требований к уровню качества.

**Контроль аналитического процесса.** Контроль подготовительного, аналитического и завершающего рабочих процессов в испытательной лаборатории имеет решающее значение в отношении качества результатов лабораторных исследований. Данный контроль процессов начинается с установления и документирования многих рабочих операций лаборатории. Применяется краткое руководство по лабораторным процессам с примерами. Использование надлежащим образом спроектированных технологических карт процесса эффективно определяет виды деятельности, для которых процедуры (например, инструкции) необходимы сотрудникам лаборатории в целях выполнения возложенных на них профессиональных задач. Перед тем, как любой процесс будет выполнен в реальных условиях, он должен быть верифицирован на предмет его соответствия намеченному результату. **Верификация** заключается в созда-

нии плана, который позволяет техническому персоналу подвергнуть сомнению как изначально разработанный процесс, так и документы, и результаты, а также определить, соответствуют ли ранее установленные критерии процессу. Методы верификации исследований также требуются в отношении процессов, в которых выполняются лабораторные исследования. К тому же, руководитель лаборатории должен проверять, соответствуют ли установленные методы проведения испытаний оснащению, персоналу и материалам лаборатории.

В испытательной лаборатории должны быть установлены правила обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия), оказывающих влияние на качество результатов работ в области аккредитации. Правила должны включать: сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе, допустимых отклонениях от них, а также о технических требованиях к помещениям, правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе, правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных работ.

**Регламентирующая и учетная документация.** В центре лабораторной управленческой деятельности находятся регламентирующие документы, которые указывают сотрудникам, что и как делать, а учетная документация объективно свидетельствует о результатах выполняемых процессов и процедур. В настоящее время, от испытательных лабораторий требуется осуществление контроля своих регламентирующих документов и учетной документации посредством перечисленных ниже процессов:

- идентификации документов;
- создания, просмотра и утверждения новых документов;
- наличия файлов с оригиналами документов;
- пересмотра и утверждения изменений к ранее утвержденным документам;
- периодического пересмотра неизменных документов;
- наличие индексного указателя документов;
- распределения документов;
- архивации, хранения и фиксации устаревших документов.

Допустимы бумажная, электронная или обе системы контроля документооборота при условии, что наиболее часто используемые документы доступны всему персоналу на местах выполнения их профессиональных обязанностей.

В СМК должны быть приняты правила обеспечения актуальности используемых версий документов. Соблюдение указанных правил должно исключить применение документа в устаревшей редакции.

Оценка соответствия Критериям аккредитации основана на получении объективных свидетельств, поэтому доказывать, что работники испытательной лаборатории знают и применяют документы без наличия правил ознакомления работников с документами, бесперспективно.

При реализации корректирующих мероприятий, а также при анализе результатов проверок руководством, возникает необходимость в корректировке документов, что реализуется в соответствии с правилами пересмотра документов и внесения изменений в документы в рамках управления документацией. Следует обратить внимание на то, что все изменения должны быть своевременно доведены до работников лаборатории.

Типичным несоответствием Критериям аккредитации является нарушение правил, предусматривающих фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы изменений и имени работника, внесшего соответствующие изменения. Это выражается в некорректных исправлениях в документах и записях, которые встречаются как в первичных данных, так и в протоколах результатов испытаний.

В архиве лаборатории могут храниться не только документы с результатами выполненных работ, но и документы, которые не используются лабораторией в текущей деятельности. Поэтому, при аккредитации или при расширении области аккредитации, проверка системы хранения и архивирования документов, в том числе правил хранения и архивирования, является обязательной. В лаборатории должны быть разработаны и соблюдаться правила систематизации и ведения архива документов, в том числе: условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов. Кроме того, должно быть установлено лицо, ответственное за ведение архива, и архив должен быть доступен специалистам испытательной лаборатории, в том числе при проведении внешних оценок.

**Управление информационными потоками.** Управление информационными потоками — это процесс управления информацией лаборатории, содержащейся в печатных или компьютерных регистрационных системах. Руководитель лаборатории должен выполнять процессы и проводить процедуры относительно доступа и безопасности информации, запросов о предоставлении информации, конфиденциальности информации, передачи информации (например, электронные интерфейсы и пересылка данных), а также относительно полноты данных (например, удобочитаемость и точность учетной документации).

**Оценка: внешняя и внутренняя.** Внешняя и внутренняя оценка объективно свидетельствуют о деятельности испытательной лаборатории в сравнении с установленными целями.

**Аудит лаборатории** — это процесс сопоставления результатов наблюдения фактического положения дел с нормативами, а также, предоставление результатов сравнения руководителю лаборатории. Любой подготовительный, аналитический или завершающий процесс в испытательной лаборатории может быть подвержен аудиту для определения его соответствия установленным в лаборатории стандартам, процессам и процедурам, а также внешним регуляторным и аккредитационным требованиям. Оценка и мониторинг показателей производительности лабораторных процессов представляют возможности для совершенствования.

Вся оценочная деятельность, такая как контроль качества, подтверждение квалификации, внешняя оценка, внутренние показатели качества, обеспечивается обратной связью, информирующей относительно текущих или потенциальных проблем на подготовительном, аналитическом и завершающем этапах.

### **1.3. Требования к системе менеджмента качества лаборатории в соответствии с ГОСТ ISO/IEC17025—2019**

Доверие к результатам исследований (испытаний), измерений и калибровки напрямую связано с компетентностью лабораторий, непосредственно выполняющих данные работы.

В сентябре 2019 на территории Российской Федерации введен в действие межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC17025—2019 «Общие требования к компетентности испытательных калибровочных лабораторий» идентичный международному стандарту ISO/IEC17025:2017, вступили в силу изменения в Критерии аккредитации, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. №326.

Внедрение новых требований позволяет лабораториям продемонстрировать компетентность и способность получать достоверные результаты, осуществлять действия по управлению рисками и возможностями, создать основу для повышения результативности системы менеджмента и будет способствовать признанию результатов лабораторной деятельности на международном уровне.

В соответствии с требованиями раздела 5 ГОСТ ISO/IEC17025—2019 лаборатория должна:

- определить организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами;

- установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности;

- документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов.

Лаборатория должна иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе:

- внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента;

- выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности;

- инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;

- представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения;

- обеспечение результативности лабораторной деятельности.

Руководство лаборатории должно обеспечить:

- обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований;

- сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в неё.

Требования к системе менеджмента установлены в разделе 8.1.1. ГОСТ ISO/IEC17025—2019. Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований ГОСТ ISO/IEC17025—2019 и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ.

В дополнение к соответствию требованиям разделов 4—7 лаборатория должна внедрить систему менеджмента. Как минимум, система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее:

- документацию системы менеджмента;

- управление документами системы менеджмента;
- управление записями;
- действия, связанные с рисками и возможностями;
- улучшения;
- корректирующие действия;
- внутренние аудиты;
- анализ со стороны руководства.

Руководство лаборатории должно установить, документировать и поддерживать политику и цели для выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 и должно обеспечить, чтобы эти политика и цели были признаны и внедрены на всех уровнях организации лаборатории.

Политика и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории. Руководство лаборатории должно представить доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности.

Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней.

Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности.

Требования к управлению документами системы менеджмента представлены в разделе 8.3.

Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025—2019. Лаборатория должна обеспечить подтверждение того, что:

- документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания;
- документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются;
- идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа;
- актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах, и, при необходимости, их распространение управляется;
- документы уникальным образом идентифицированы;
- не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов в случае, если они сохраняются с какой-либо целью.

Требования к управлению записями содержатся в разделе 8.4. Лаборатория должна вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта. Лаборатория должна осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей.

Лаборатория должна сохранять записи в течение периода, установленного договорными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.

Анализ системы менеджмента качества лаборатории со стороны руководства изложен в разделе 8.9.

Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить её постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные выполнением требований

настоящего стандарта. Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и должны включать информацию относительно:

- изменения во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории;
- достижение поставленных целей;
- пригодность политик и процедур;
- статус действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства;
- результат (ы) последних внутренних аудитов;
- корректирующие действия;
- оценки, проводимые внешними органами;
- изменения объема и вида работы или области деятельности лаборатории;
- обратная связь от персонала и заказчиков;
- жалобы (претензии);
- результативность реализованных улучшений;
- достаточность ресурсов;
- результаты идентификации рисков;
- итоги деятельности по обеспечению достоверности результатов, а также, других значимых факторов, такие как мониторинг деятельности и обучение.

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся:

- к результативности системы менеджмента и её процессов;
- к улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC17025—2019;
- к предоставлению необходимых ресурсов;
- к любой необходимости изменений.

## 1.4. Особенности проведения оценки соответствия и аккредитации испытательных лабораторий

### 1.4.1. Понятия оценки соответствия и аккредитации

*Оценка соответствия* – это прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту. В соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17000—2012 (ISO/IEC 17000:2004) термин «оценка соответствия» определён как «доказательство того, что заданные требования к продукции, процессу, системе, лицу или органу, выполнены».

*Аккредитация* — это официальное признание права испытательной лаборатории осуществлять конкретные испытания или конкретные типы испытаний. Термин «аккредитация лаборатории» применяется к признанию технической компетентности и объективности.

Лаборатория должна быть аккредитована именно на те конкретные методы, которые используются при проведении испытаний.

Аккредитации предшествует *оценка соответствия* — проверка испытательной лаборатории с целью установления ее соответствия критериям аккредитации. Понятие «аттестованная лаборатория» используют все реже, скорее по привычке. «Аттестованная лаборатория» — это та испытательная лаборатория, в которой соответствующий орган провел процедуру *оценки состояния измерений*.

Оценку состояния измерений проводят по методическим рекомендациям МИ 2427—2016 «Рекомендация. Государственная система обеспечения единства измерений. Оценка состояния измерений в испытательных, измерительных лабораториях и лабораториях производственного и аналитического контроля». Нужно отметить, что это действительно «рекомендации», а не «требования» и не «порядок», поэтому и содержание процедуры может различаться в разных регионах России.

### 1.4.2. Особенности проведения аккредитации испытательной лаборатории

В соответствии с законом «О техническом регулировании» аккредитация является добровольной процедурой. Если испытательная лаборатория не представляет результаты испытаний (измерений) сторонним организациям, и уверена в правильности своих результатов испытаний, то смысла нет проходить внешнюю оценку соответствия. Однако, испытательная лаборатория может аккредитоваться с целью подтверждения своей компетентности и демонстрации ее заинтересованным лицам. Заказчик (контролирующий орган или потребитель продукции) вправе затребовать любую форму подтверждения соответствия лаборатории требованиям, установленным в РФ со стороны третьих лиц.

Раньше считалось, что только аккредитованная лаборатория может работать с заказчиком. Сейчас все зависит от заказчика. Если его устраивают область и результаты испытаний, испытательной лаборатории нет необходимости аккредитоваться.

Для подготовки к аккредитации необходимо иметь (на бумажном и электронном носителях) следующие документы:

– заявку на проведение аккредитации (на бланке организации с указанием юридического адреса, банковских реквизитов, с гарантией оплаты, за подписью руководителя и главного бухгалтера);

– заверенные копии уставных документов, сведения о государственной регистрации, копии лицензий.

Материалы, отражающие следующие сведения о лаборатории:

– виды исследуемой продукции и исследуемые факторы среды обитания – биологические (вирусные, бактериальные паразитарные и иные), химические, физические (шум, вибрация, ультразвук, инфразвук, тепловые, ионизирующие, неионизирующие и иные излучения) и иные;

– сведения о видах и методах исследования, исследуемые показатели и виды испытаний (подробно);

– сведения о наличии утвержденных нормативных документов, регламентирующих значения параметров, характеристик, показателей продукции, работ, услуг и факторов среды обитания;

– сведения о наличии утвержденных нормативных документов, на методы испытаний и исследований (измерений);

– сведения об оснащенности испытательным и вспомогательным оборудованием, включая: наименование, тип (марку), заводской номер, изготовителя, год выпуска, год ввода в эксплуатацию и инвентарный номер, основные технические характеристики, дату и номер документа об аттестации, периодичность аттестации, проводимой аттестационной комиссией организации;

– сведения об имеющихся СИ (далее – средства измерения), включая: наименование СИ, тип (марку), заводской номер, год выпуска и год ввода в эксплуатацию, инвентарный номер, изготовителя, основные метрологические характеристики, дату и номер свидетельства о поверке, периодичность поверки;

– сведения о стандартных образцах (далее – СО);

– сведения об имеющихся в испытательной лаборатории контрольных штаммах микроорганизмов, включая наименование микроорганизма, номер штамма, откуда поступил штамм, дата поступления, нормативную документацию (далее — НД) на порядок и условия применения;

– сведения о кадровом составе лаборатории, выполняемых функциях, стаже работы в указанной области, а также, сведения о повышении квалификации за последние 5 лет;

– сведения обо всех помещениях, используемых непосредственно при проведении испытаний и приеме образцов, с указанием требований к технологическим характеристикам (освещенности, влажности, температуре, шуму и др.), о наличии средств индивидуальной защиты.

Работа по аккредитации включает следующие основные этапы: – рассмотрение (экспертизу) заявки и представленных документов;

– аттестацию (проверку) заявителя;

– принятие решения об аккредитации или отказе в аккредитации, оформлении и выдачу аттестата аккредитации.

Соответствие лаборатории требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2019 и установление возможности ее аккредитации устанавливаются на стадии экспертизы документации, а также, при выезде комиссии к месту расположения лаборатории. Проверка деятельности лаборатории на соответствие критериям аккредитации проводится в соответствии с Программой. По результатам работы комиссии составляется Акт, после оформления документов в Росстандарте лаборатория будет внесена в Реестр аккредитованных лабораторий.

Конечным результатом работ по аккредитации (при положительных результатах работ, проведенных на этапах, определенных Общими правилами) является **Аттестат аккредитации**, в котором подтверждено что юридическое лицо соответствует требованиям, предъявляемым к испытательной лаборатории.

Приказом Минэкономразвития России от 26.10.2020 г. №707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккре-

дитованного лица критериям аккредитации» утверждены новые критерии аккредитации, устанавливающие совокупность требований, которым должны удовлетворять заявитель, аккредитованное в национальной системе аккредитации лицо для осуществления деятельности в области аккредитации с 01.01.2021 г.

Из основных изменений, по сравнению с действующей редакцией критериев аккредитации, в новых Критериях можно отметить следующие.

Новые критерии аккредитации предусматривают дифференцированный подход в части требований, предъявляемых к органам по оценке соответствия в сферах обязательной и добровольной оценки соответствия: сфера добровольной оценки соответствия — прямое применение положений национальных стандартов, принятых на основе документов международных организаций в области аккредитации; сфера обязательной оценки соответствия — прямое применение положений национальных стандартов, а также дополнительные требования по сферам деятельности (в зависимости от степени риска причинения вреда ввиду ненадлежащего выполнения работ по оценке соответствия).

Установлены критерии в отношении нового типа аккредитованного лица — органов по валидации и верификации парниковых газов. В части требований, предъявляемых к органам по сертификации, новые критерии предусматривают разграничение по видам таких органов: продукции, услуг; систем менеджмента; проводящих сертификацию персонала.

Приказом Минэкономразвития России №707, также, предусмотрены дополнительные требования к органам по сертификации, выполняющим работы по добровольному подтверждению соответствия в области сертификации производства органической продукции. Предусмотрена возможность для лаборатории, осуществляющей биологические, микробиологические, иммунологические, химические, иммуногематологические, гематологические, биофизические, цитологические, гистопатологические, генетические или другие исследования материалов из организма человека в целях получения информации для диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека, вместо ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ Р ИСО 15189—2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».

Предусмотрено смягчение требований к опыту работы работников испытательной лаборатории (центра) путем дифференцированного подхода в сферах обязательной и добровольной оценки соответствия: для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области обязательного подтверждения (оценки) соответствия, — не менее двух лет; для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации, — не менее одного года.

Скорректированы требования для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений:

– критерии аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений в сфере государственного регулирования, включают общие и дополнительные критерии аккредитации (как и в действующей редакции критериев аккредитации);

– юридические лица и индивидуальные предприниматели, выполняющие работы и (или) оказывающих услуги по калибровке средств измерений, должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Перечень документов в области стандартизации для выполнения заявителями, аккредитованными лицами в целях обеспечения ими соответствия критериям аккредитации, расширен и предусматривает в том числе документы международных организаций, имеющие официальный перевод в ФГУП «Стандартинформ».

Необходимо отметить, что в соответствии с пунктами 2 и 3 приказа Минэкономразвития России №707:

– в отношении лиц, аккредитованных на дату вступления в силу приказа Минэкономразвития России №707, и заявителей до 1 июля 2021 г. соответствие требованиям критериев аккредитации в части опыта работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, в аккредитованных в национальной системе аккредитации органах по сертификации продукции, подтверждается наличием у работников, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия, опыта работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;

– положения новых критериев аккредитации в части установления требований о наличии по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений, эталонов единиц величин, приобретенных на срок не менее одного года, не применяются в отношении лиц, аккредитованных на дату вступления в силу приказа Минэкономразвития России №707. Указанное положение распространяется на испытательные лаборатории (центры), органы инспекции, а также на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений в сфере государственного регулирования.

Необходимо отметить, что приказом Минэкономразвития России №707 предусмотрено поэтапное вступление в силу положений критериев аккредитации (пункт 4 приказа Минэкономразвития России №707). Оценка соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации в рамках оказания государственных услуг и осуществления федерального государственного контроля с 1 января 2021 г. будет осуществляться в соответствии с приказом Минэкономразвития России №707.

### **1.4.3. Особенности проведения оценки состояния измерений**

Испытательным лабораториям, заинтересованным в подтверждении соответствия условий проведения измерений предъявляемым метрологическим требованиям, следует сформировать комплект документов для оказания услуг по оценке состояния измерений в согласно МИ 2427—2016.

Оценка состояния измерений осуществляется для официального подтверждения наличия в лаборатории условий, необходимых для выполнения измерений и проведения исследований (испытаний), а также, для подтверждения возможности осуществления производственного контроля выпускаемой продукции, входного контроля сырья и материалов.

В соответствии с МИ 2427—2016 оценку состояния измерений проводят Государственные научные метрологические институты и Государственные региональные центры стандартизации, метрологии и испытаний (ЦСМ), аккредитованные в области обеспечения единства измерений на проведение работ по метрологической экспертизе.

Для проведения оценки состояния измерений лаборатории необходимо подготовить материалы в виде заполненных форм (*Паспорт метрологического обеспечения*) в соответствии с рекомендациями МИ 2427—2016. Паспорт содержит основные сведения о лаборатории, в МИ 2427—2016 приведена рекомендуемая форма паспорта.

Для проведения работ по оценке состояния измерений разрабатывается *Программа оценки состояния измерений*.

Работы по оценке состояния измерений в лаборатории проводятся в три этапа:

– рассмотрение и анализ предоставленных материалов лаборатории (Паспорт);

- обследование лаборатории с выездом на место (проверка состояния измерений в лаборатории и соблюдения условий эксплуатации) с оформлением акта обследования;
- оформление результатов работы.

При проведении оценки состояния измерений в лаборатории проверяют:

1. Наличие:

- положения о лаборатории, определяющего ее функции, права, обязанности, ответственность, взаимодействие с другими подразделениями организации и другими организациями;
- Руководства по качеству, соответствующего ГОСТ ИСО/МЭК 17025—2019;
- актуализированного и зарегистрированного в лаборатории фонда НД, необходимого для функционирования лаборатории, в том числе руководства по отбору и хранению образцов для испытаний (измерений) проб, регламентирующих процедуры получения представительных проб и неизменность их состава и свойств;
- планов (графиков) отмены или пересмотра документов на методики ведения испытаний (далее – МВИ), не удовлетворяющих требованиям ГОСТ 8.563, и проведения аттестации (при необходимости);
- необходимых СИ и СО всех категорий, обеспечивающих проведение измерений;
- испытательного и вспомогательного оборудования, реактивов и материалов необходимого качества;
- утвержденных в установленном порядке должностных инструкций.

2. Соответствие фактического состояния дел в лаборатории представленным материалам, в том числе:

- соответствие применяемых НД на МВИ и методы испытаний номенклатуре и диапазону показателей по НД, устанавливающим требования к параметрам контролируемых объектов, а также соответствие НД на МВИ требованиям ГОСТ 8.563;
- соответствие процедуры выполнения измерений (в том числе контроля точности результатов измерений) требованиям НД на МВИ и методы испытаний;
- соответствие СИ и ИО требованиям НД на МВИ и методы испытаний и требованиям к их метрологическому обеспечению, в том числе обеспеченность поверкой (калибровкой);
- соответствие применяемых стандартных образцов требованиям ГОСТ 8.315 и НД на МВИ и методы испытаний;
- соответствие методик приготовления аттестованных смесей требованиям МИ 2334—2002;
- наличие процедуры проверки пригодности реактивов, выпускаемых без указания гарантийного срока хранения или после его окончания, для выполнения измерений с заданной точностью и т.п.;
- соответствие лаборатории другим требованиям, установленным в ГОСТ ИСО/МЭК 17025—2019, НД федеральных органов исполнительной власти и НД предприятий (при их наличии);
- наличие персонала, выполняющего измерения, в отношении его компетентности (если это предусмотрено установленными требованиями к выполняемым измерениям) и наличие их должностных инструкций;
- лабораторные помещения, необходимые для проведения измерений (испытаний), имеющие документальное подтверждение соответствия их требованиям безопасности, в том числе безопасных условий труда в заявленной области деятельности.

По результатам работы комиссии составляется *«Акт»* и, если в нем констатируется наличие условий для выполнения измерений в закрепленной за лабораторией области деятельности, оформляется *«Заключение об оценке состояния измерений в лаборатории»* с приложением перечня объектов и контролируемых в них показателей.

В МИ 2427—2016 уточнены основания, по которым принимается решение об отсутствии условий для выполнения измерений.

При положительных результатах проведенной экспертизы лаборатории выдается **«Заключение об оценке состояния измерений в лаборатории»** с Приложением, в котором содержится перечень объектов и контролируемых в них показателей (вместо Свидетельства о состоянии измерений в лаборатории).

Материалы оценки состояния измерений могут предъявляться и учитываться при:

- проведении государственного метрологического надзора;
- проведении метрологического надзора, осуществляемого метрологическими службами федеральных органов исполнительной власти, юридических лиц;
- формирования конкурсной документации для участия в тендерах и конкурсах на заключение контрактов, как элемент конкурсной способности и обеспечения доверия потребителей;
- декларировании соответствия продукции на основе собственных доказательств;
- обеспечении гарантии контроля за стабильностью производственных технологических процессов (сертификация, декларирование);
- сертификации производства или сертификации Систем качества;
- производственном контроле, в том числе производственном экологическом мониторинге на предприятии и внутреннем контроле качества продукции и сырья;
- представлении результатов контроля экологических показателей (в частности, анализа сточных вод и промышленных выбросов в Центрах лабораторного анализа и технических измерений (для санитарно-промышленных лабораторий)).

Одной из особенностей Российского законодательства является то, что часть средств измерения поверяется не по ГОСТам, а по **методикам поверки, разработанным предприятием-изготовителем**, и утвержденным в установленном порядке. Данные методики обычно входят в комплект СИ и поставляются вместе с ним. Согласно Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 г. №1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства поверки») п.10 «Все средства измерений должны предоставляться в поверку с техническим описанием и методикой поверки (если это указано в описании типа)». Если у испытательной лаборатории нет в наличии методики поверки, то необходимо обратиться на завод-изготовитель с просьбой доукомплектовать прибор.

## 1.5. Автоматизация управления в испытательной лаборатории

Лаборатории, работающие в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», должны вести весьма обширную документацию, отслеживая при этом множество моментов, требующих вмешательства. Необходимо учитывать, хранить и архивировать множество документов (ГОСТов, МИ, методик выполнения измерений и т.д.), учитывать реактивы, стандартные образцы, средства измерений и вспомогательное оборудование, контролировать сроки поверки средств измерений и обучения сотрудников, готовить протоколы исследований. Для этого приходится вести множество журналов, тратить массу времени – особенно руководству лаборатории.

Решение этих задач значительно облегчается при использовании компьютерных программ, например, компьютерной программы для ведения лабораторного делопроизводства *DControl* (Document Control). В настоящее время выпускается четвёртая версия программы.

### *DControl 4* позволяет:

- учитывать и хранить в компьютере документы (включая методики выполнения измерений), изменения и дополнения в них, архивные копии;
  - вести перечни определяемых показателей и объектов исследований («область аккредитации»);
  - вести списки заказчиков и субподрядчиков;
  - отслеживать количество, сроки годности реактивов, материалов и стандартных образцов;
  - учитывать и контролировать состояние оборудования (средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования);
  - регистрировать претензии и предпринятые корректирующие действия;
  - вести списки сотрудников и отслеживать сроки повышения их квалификации («отдел кадров»);
  - планировать и отслеживать результаты внутренних проверок, предупреждающих действий;
  - создавать и оформлять протоколы исследований (для полной компьютеризации учёта образцов и создания протоколов используйте *SControl*);
  - печатать содержащиеся в программе сведения в форме, удобной для использования как самой лабораторией, так и органами по аккредитации, в том числе по формам Росаккредитации;
- В последних версиях:
- добавлены блоки «Организация», «Поставщики», «Помещения» и «Контроль качества воды»;
  - сделан быстрый поиск реактивов, документов и т.д.;
  - добавлена возможность прикрепления документов (например, сканов трудовых книжек или договоров) везде, где необходимо, в том числе с доступом к встроенной библиотеке документов;
  - добавлена входная регистрация документов;
  - сделана печать этикеток (наклеек) на журналы и документы;
  - в блок «Область деятельности лаборатории» добавлена возможность ведения списков в соответствии с требованиями Росаккредитации;
  - возможен гибкий экспорт данных в *QControl*;

– внесены другие изменения с учетом опыта ее использования в лабораториях разного профиля;

– и многое другое.

Программа DControl работает в операционной среде Windows 7 SP1 и более высоких версий на базе СУБД Firebird 2.5 Win32. Она может работать как на одном компьютере, так и в сети. Программа имеет простой и удобный интерфейс, и работать с ней могут даже неподготовленные сотрудники. Помогает в этом и большой раздел «Помощь», в котором просто и в то же время подробно описано, как работать с программой. Фактически, следуя за разделами программы, лаборатория легко реализует требования приказов Минэкономразвития и ГОСТ ISO/IEC 17025—2019, без бумажной «канители», отказавшись при этом от ведения множества журналов.

Программа DControl удовлетворяет всем требованиям, которые предъявляются к ведению лабораторной документации со стороны органов по аккредитации лабораторий. Она рекомендована к использованию Ассоциацией аналитических центров «Аналитика», членом ИЛАС (International Laboratory Accreditation Co-operation).

Программа DControl зарегистрирована в Реестре программ для ЭВМ, свидетельство №2006610805.

## 2. Организация деятельности по управлению документацией испытательной лаборатории

### 2.1. Виды документации лаборатории

В стандарте ISO 9000:2015 применяется термин – «*документированная информация*». Она может быть представлена на различных носителях и в разных видах: бумажные документы, компьютерные файлы, программы, графики, схемы, видеозаписи и пр. В лабораторной практике, по отношению к этим элементам, чаще применяется термин – «документация лаборатории».

*Номенклатура дел лаборатории – это документ, который определяет состав документации, ее структуру, подразделения и должностных лиц, ответственных за ведение каждого конкретного документа, а также сроки хранения документации. Таким образом, номенклатура дел связывает уровни иерархии и виды документации.*

Номенклатура составляется на основе нормативного документа —

«Перечень типовых управленческих архивных документов, образующихся в процессе деятельности государственных органов, органов местного самоуправления и организаций, с указанием сроков хранения» утвержден приказом №558 от 25 августа 2010 г. Министерства культуры РФ. Номенклатура содержит весь перечень документации испытательной лаборатории. Применение номенклатуры дел помогает выполнить требования критериев аккредитации лаборатории (критерий 23.7) в Российской национальной системе аккредитации «Росаккредитация».

Испытательная лаборатория должна иметь следующие виды документов:

1. Организационные документы:
  - учредительные документы организации (предприятия);
  - паспорт испытательной лаборатории;
2. Организационно-методические документы:
  - Руководство по качеству;
  - регистрационные документы на СИ;
  - эксплуатационные документы на СИ, которые входят в комплект поставки СИ (паспорт, руководство по эксплуатации, документы по техническому обслуживанию, ремонту и т.д.);
  - документы, подтверждающие компетентность поставщиков СИ и организаций, оказывающих услуги испытательной лаборатории;
  - графики поверки и технического обслуживания СИ;
  - свидетельства о метрологической поверке (калибровке, аттестации).
3. Нормативные технические и методические документы на испытания объектов в соответствии с областью аккредитации испытательной лаборатории:
  - нормативные технические документы, регламентирующие технические требования к объектам испытаний и устанавливающие показатели качества (состояния) этих объектов, а также конкретные виды (методы) испытаний этих объектов;
  - международные и национальные стандарты и методические документы, в которых определены виды испытаний объектов, закрепленных за лабораторией, установлены основные параметры испытаний, даны схемы и общие требования к проведению испытаний;
  - программы и методики испытаний и иные документы, регламентирующие порядок проведения (технология) испытаний, отбора проб конкретных объектов конкретными видами испытаний.

4. Документация по персоналу лаборатории:
  - должностные инструкции;
  - материалы по аттестации сотрудников лаборатории.
5. Документация по архиву:
  - инструкции по порядку ведения архива;
  - журнал регистрации архивных документов.
6. Документация об оборудовании:
  - сведения о ремонтах, поверках действующих СИ;
  - сведения о новых СИ заносятся в регистрационные документы по мере поступления.
7. Документация СМК в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 (табл. 2.1)

Таблица 2.1

**Перечень и назначение документов системы менеджмента качества  
лаборатории**

| Название документа  | Назначение документа   | п.п. ГОСТ<br>ISO/IEC 17025-<br>2019 |
|---|--|-------------------------------------|
| Положение о лаборатории   | Представляет основную информацию о лаборатории, ее структуре, области деятельности, функциях, задачах, правах и обязанностях, взаимодействиях с другими субъектами экономической деятельности.   | 5.1; 5.2; 5.3; 5.5<br>(а)           |
| Положение о независимости и беспристрастности лаборатории         | Определяет состав заинтересованных сторон в деятельности лаборатории, конфликты интересов заинтересованных сторон. Устанавливает возможные угрозы независимости и беспристрастности деятельности лаборатории, методы обеспечения независимости и беспристрастности, обязанности и ответственность сотрудников в области независимости и беспристрастности. | 6.2.1                               |
| Положение о конфиденциальности информации                         | Устанавливает виды конфиденциальной информации в лаборатории, методы защиты конфиденциальной информации, права, обязанности и ответственность сотрудников при работе с конфиденциальной информацией.   | 7.11.2; 7.11.3(а)                   |
| Политика в области менеджмента качества испытательной лаборатории | Устанавливает приоритеты деятельности лаборатории в вопросах обеспечения качества.   | 8.2.1; 8.2.2                        |

|  |  |  |
|--|--|--|
| Цели в области качества испытательной лаборатории    | Устанавливает конкретные цели по обеспечению качества для лаборатории в целом, для каждого подразделения и процессов лаборатории, а также сроки достижения целей.                              | 8.2.1  |
| Организационная структура                            | Определяет состав организационных единиц лаборатории, их взаимосвязь и подчиненность.  | 5.5 (a)  |
| Положения о подразделениях                           | Устанавливают цели деятельности каждого структурного подразделения лаборатории, его задачи, функции, права и обязанности.  | 5.5 (a)  |
| Должностные инструкции                               | Определяют квалификационные требования к каждой должности в лаборатории, подчиненность сотрудника, задачи, должностные обязанности, права, ответственность и взаимодействия.                   | 5.5 (б); 6.2.4   |
| Руководство по качеству испытательной лаборатории    | Представляет описание системы качества лаборатории, область действия системы качества, ее структуру, состав документации и порядок работы системы качества.                                    | 5.5 (c); 8.1.1   |
| Управление документированной информацией лаборатории | Определяет состав документированной информации лаборатории, правила и порядок работы с документированной информацией, ответственность сотрудников по управлению документированной информацией. | 5.5 (c); 7.5.1; 7.5.2; 7.8.2; 7.8.3; 7.8.7; 7.11; 8.3; 8.4 |
| Управление персоналом лаборатории                    | Устанавливает правила управления персоналом, порядок определения потребности в подготовке персонала, правила ведения кадрового учета.  | 6.2.2; 6.2.3; 6.2.5; 6.2.6                                 |
| Закупки  | Устанавливает правила привлечения третьих лиц для выполнения отдельных работ, услуг или поставок материальных ресурсов, необходимых для осуществления деятельности лаборатории.                | 6.6.1; 6.6.2; 6.6.3  |

|   |   |   |
|---|---|---|
| Управление оборудованием лаборатории                                | Устанавливает правила управления всеми видами оборудования лаборатории.   | 6.4.3; 6.4.4;<br>6.4.6; 6.4.7;<br>6.4.8; 6.4.12;<br>6.4.13; 6.5.2 |
| Контроль условий внешней среды                                      | Устанавливает порядок обеспечения надлежащих условий внешней среды и контроля показателей, характеризующих состояние среды, необходимой для осуществления деятельности лаборатории. | 6.3.2; 6.3.3;<br>6.3.4; 6.3.5;<br>7.4.4                           |
| Разработка методик количественного химического анализа              | Устанавливает правила разработки, оценки пригодности и использования лабораторией методик (нестандартных или модификации стандартных методик) количественного химического анализа.  | 7.2.1.6; 7.2.2.1;<br>7.2.2.2; 7.2.2.4                             |
| Внедрение методик количественного химического анализа в лаборатории | Устанавливает правила выбора и применения методик количественного химического анализа.  | 7.2.1.1; 7.2.1.3;<br>7.2.1.4; 7.2.1.5                             |
| Контроль качества результатов испытаний                             | Устанавливает правила планирования, выполнения и анализа результатов контроля качества результатов испытаний и измерений, проводимых лабораторией.                                  | 7.7.1; 7.7.2;<br>7.7.3  |
| Управление пробами  | Устанавливает правила обращения с пробами на всех этапах работы – от отбора образцов, до их утилизации.   | 7.3.1; 7.3.2;<br>7.3.3; 7.4.1;<br>7.4.2; 7.4.3;<br>7.4.4          |
| Корректирующие действия   | Устанавливает правила проведения корректирующих действий и коррекций в случае выявления отклонений или несоответствий в деятельности лаборатории.                                   | 7.10.2; 8.7.1;<br>8.7.2; 8.7.3                                    |
| Предупреждающие действия  | Определяет порядок проведения предупреждающих действий, правила выявления рисков и возможностей для улучшения деятельности лаборатории.   | 8.5.1; 8.5.2;<br>8.5.3; 8.6.1;<br>8.6.2                           |
| Внутренние аудиты   | Определяет порядок проведения внутренних аудитов системы  | 8.8.1;<br>8.8.2   |

|                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
|                                   | качества лаборатории и действия сотрудников по устранению несоответствий, выявленных в ходе аудита.   |   |
| Анализ СМК со стороны руководства | Регламентирует порядок проведения анализа системы менеджмента качества лаборатории со стороны руководства с целью обеспечения ее пригодности, адекватности и результативности.  | 7.1.8; 8.9.1;<br>8.9.2;<br>8.9.3  |
| Управление несоответствиями       | Устанавливает порядок управления несоответствиями на всех стадиях работ, выполняемых лабораторией.  | 6.4.9; 7.1.5;<br>7.2.1.7; 7.8.7.3;<br>7.10.1  |
| Взаимодействие с заказчиками      | Регламентирует порядок работы лаборатории на всех этапах взаимодействия с заказчиками – от первого обращения заказчика (либо участия в тендере) до передачи результатов выполненных работ, в том числе работу с жалобами. | 7.1.1; 7.1.2;<br>7.1.4; 7.1.5;<br>7.1.6; 7.1.7;<br>7.1.8; 7.9; 8.6.2  |
| Проведение испытаний              | Регламентирует порядок организации, управления, контроля и выполнения процесса испытаний.   | 5.4; 5.7; 6.1;<br>6.4.1; 6.4.2;<br>6.4.5; 6.4.6;<br>6.4.11; 6.4.12;<br>6.5.1; 7.2.1.4;<br>7.6.1; 7.6.3;<br>7.8.1; 7.8.6 |

## **2.2. Управление документацией и записями испытательной лаборатории**

Испытательная лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025—2019.

Испытательная лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры управления документацией, предусматривающие:

- соблюдение порядка утверждения и выпуска документов;
- соблюдение порядка составления, учета и хранения документов испытательной лаборатории;
- соблюдение порядка учета, ведения и хранения документов системы менеджмента качества;
- описание системы информационного обеспечения;
- ведение перечня имеющейся нормативной технической и методической документации;
- проверку полноты требований документов уполномоченным на это сотрудником;
- анализ и актуализацию (внесение изменений) по мере необходимости и повторное утверждение документов;
- обеспечение персонала соответствующими копиями документов на рабочих местах;
- обеспечение сохранения документов чёткими и легко идентифицируемыми, в том числе, при пересмотре документов;
- обеспечение регистрации внешних документов;
- предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Лаборатория должна обеспечить выполнение следующих требований:

- документы должны быть проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания;
- документы должны периодически анализироваться и, при необходимости, пересматриваться;
- должны идентифицироваться изменения и статус текущей редакции документа;
- актуальные версии применяемых документов должны быть доступны на всех рабочих местах;
- документы должны быть уникальным образом идентифицированы;
- не должно допускаться непреднамеренное использование устаревших документов.

В испытательной лаборатории должны быть разработаны и внедрены процедуры идентификации, сбора, индексирования, систематизации, доступа, ведения, хранения и изъятия записей по СМК и техническим вопросам, должны быть установлены сроки хранения записей и обеспечено их безопасное и конфиденциальное хранение.

Лаборатория должна вести и сохранять разборчивые записи. Лаборатория должна осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей. Лаборатория должна сохранять записи в течение периода, установленного договорными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности и записи должны быть легкодоступными.

Записи должны быть изложены четким, понятным языком. Для записей на электронных носителях должны быть разработаны процедуры их защиты, в том числе от несанкционированного внесения в них изменений, и восстановления.

Технические записи должны содержать сумму сведений и информации, отражающей результаты проведения всех этапов испытаний. Записи должны содержать информацию, достаточную для воспроизведения испытаний, максимально приближенных к первоначально проведенным испытаниям, и при необходимости оценки факторов, влияющих на погрешность испытаний. В записях должны быть сведения о персонале, производящем отбор образцов (проб), проводившем каждый этап испытаний, осуществлявшем контроль результатов испытаний.

При ошибках в записях они исправляются путем зачеркивания ошибочных и нанесения правильных значений, что заверяется подписью лица, внесшего изменения.

Записи должны храниться в испытательной лаборатории в течение срока, установленного системой менеджмента качества.

## **2.3. Содержание основной документации испытательной лаборатории**

### **2.3.1. Документация на оборудование**

Документация на оборудование должна содержать:

- сведения о ремонтах, поверках действующих средств испытаний вносятся в регистрационные документы сразу же после сдачи средств испытаний в ремонт или поверку;
- сведения о новых средствах испытаний заносятся в регистрационные документы по мере поступления.

Номенклатура оборудования определяется действующей нормативной и методической документацией на испытания, распространяющейся на объекты испытаний и (или) виды испытаний.

Каждая единица оборудования, средств измерений, которые имеются в лаборатории, включая и объекты испытаний (образцы для испытаний), средств контроля, должны быть идентифицированы и зарегистрированы в испытательной лаборатории. Сведения об оборудовании и других технических средствах должны быть внесены в паспорт лаборатории и (или) в регистрационный документ (учетный лист, карточку).

Сведения об оборудовании, средствах измерения других организаций и физических лиц, применяемых в лаборатории (арендуемых средствах), должны быть внесены в паспорт (формуляр) лаборатории, в том числе должен быть указан срок, в течение которого испытательная лаборатория имеет право использовать не принадлежащее ей техническое средство (заключен договор с владельцем оборудования или средства измерения).

Испытательная лаборатория должна иметь документированные процедуры технического обслуживания и проверки технического состояния используемых средств испытаний, включая источники автономного питания, а также, график поверки средств измерений и график аттестации испытательного оборудования.

Оборудование испытательной лаборатории должно быть однозначно идентифицировано, т.е. отнесено к средствам измерений, испытательному оборудованию.

Каждая единица оборудования для испытания или измерения должна быть зарегистрирована в Журнале регистрации средств измерений и оборудования или иметь регистрационную карточку, содержащую следующие сведения:

- наименование оборудования;
- наименование изготовителя (фирмы), тип (марка), заводской и инвентарный номер;
- даты получения и ввода в эксплуатацию;
- месторасположение в настоящее время – в случае необходимости;
- состояние на момент получения (новое, изношенное, с продленным сроком действия и т.п.);
- данные о поверках или метрологической аттестации;
- данные о ремонте и обслуживании;
- описание всех повреждений или отказов, переделок или ремонта.

Средства измерений, до ввода в эксплуатацию, подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации – периодической поверке.

Средства измерений поверяются региональными Центрами стандартизации и метрологии (далее – ЦСМ). Поверка проводится в соответствии с графиком периодической поверки. Свидетельства о поверке должны храниться в испытательной лаборатории.

Испытательное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с ГОСТ 8.568—2017. Каждая единица испытательного оборудования должна иметь: аттестат (оформленный при первичной аттестации), протокол первичной аттестации, протоколы периодических аттестаций, методику периодической аттестации (или типовую методику аттестации).

Оборудование для отбора образцов, если имеет нормированные метрологические характеристики (например, нормированный объем и погрешность), поверяется в соответствии с методикой поверки. Если оборудование для отбора образцов специально изготовлено для этих целей, имеет техническую документацию, то в этих случаях осуществляться проверка соответствия технических характеристик в соответствии с требованиями технической документации. Каждая единица оборудования должна иметь специальную бирку, содержащую текущие сведения: идентификационный номер, даты проведенной и последующей поверок или аттестаций.

### **2.3.2. Документация на реактивы**

Все приобретаемые реактивы должны сопровождаться паспортом качества, в котором указывается предприятие-изготовитель, наименование и формула продукта, его квалификация, дата изготовления, показатели качества и, при необходимости, особые условия хранения, срок годности. Растворы реактивов готовятся в соответствии с требованиями нормативной документации, записи должны заноситься в Журнал приготовления реактивов. Растворы реактивов должны иметь этикетки с указанием сведений о наименовании вещества, концентрации, даты приготовления и окончания срока годности.

В испытательной лаборатории ведется постоянный учет расходования реактивов, а также отслеживаться окончание их гарантийного срока годности. Данные заносятся в Журнал учета и расходования реактивов.

Каждый государственный стандартный образец (далее – ГСО) должен быть снабжен паспортом качества, в котором указываются:

- наименование ГСО;
- назначение;
- предприятие-изготовитель;
- метрологические характеристики;
- порядок применения (инструкция по применению);
- свидетельство о приемке;
- условия транспортирования и хранения;
- гарантийный срок хранения.

### **2.3.3. Документация на образцы**

Отбор образцов (определение мест, зон контроля) следует производить в соответствии с требованиями нормативных технических и методических документов на испытания. В лаборатории должны быть план и процедуры отбора образцов. Записи по отбору образцов должны включать идентификацию персонала, проводящего отбор образцов, условия окружающей среды, указание мест отбора и количества отобранных образцов. Если документами не установлены план и процедура отбора образцов, то они согласовываются с заказчиком и документируются.

Персонал, проводящий отбор образцов, составляют акты отбора, в которых отражены:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес поставщика;
- наименование продукции;

- единица измерения;
- размер партии;
- результат наружного осмотра партии;
- дата производства представленного образца, номер партии;
- количество образцов и объем выборки;
- цель отбора;
- место и дата отбора образцов.

Каждому образцу присваивается регистрационный номер.

Данные по всем образцам заносятся в регистрационный журнал с указанием:

- номера образца;
- наименования продукции;
- наименование предприятия-изготовителя;
- цели отбора образца;
- даты отбора образца;
- даты поступления образца в испытательную лабораторию;
- нормативную документацию на продукцию;
- места хранения продукции;
- номера партии, объема выборки;
- даты изготовления продукции;
- даты начала и окончания испытаний;
- нормативную документацию на методы испытаний;
- подписи лица, принявшего образец.

Каждый образец, поступивший на испытания, должен маркироваться соответствующей этикеткой с указанием регистрационного номера, которая сохраняется до окончания испытаний и списания образца.

В рабочих журналах должно сохраняться соответствие маркировки рабочего образца маркировке, присвоенной образцу при регистрации (регистрационному номеру).

Вся информация, данные о каждом испытании и расчеты заносятся в Журнал расчетов в произвольной форме.

Все полученные результаты испытаний заносятся в Журнал учета результатов испытаний отдельно по каждому виду испытаний.

**Протоколы (заключения)** о результатах испытаний должны содержать следующую информацию:

- наименование и адрес испытательной лаборатории (с указанием места проведения испытаний, если они проведены вне лаборатории);
- идентификацию протокола испытаний с проставлением номеров на каждой странице протокола и указанием общего числа страниц;
- наименование и адрес заказчика;
- идентификацию используемого метода испытаний;
- описание и идентификацию объекта испытаний;
- дату проведения испытаний (при необходимости указывается дата отбора проб или получения объекта испытаний);
- ссылку на план и методы отбора проб (если это влияет на погрешность испытаний);
- результаты испытаний;
- имя, должность и подпись лиц, проводивших испытания и утвердивших протокол испытаний.

Дополнительно протокол испытаний может содержать:

- отклонения, дополнения или исключения, относящиеся к методу испытаний или условиям окружающей среды;

- указание о соответствии/несоответствии объекта испытаний установленным требованиям;
- погрешность измерений;
- дополнительные сведения (выполнение условий договора, рекомендации по использованию результатов и улучшению объекта испытаний).

Форма протокола испытаний, устанавливается методическими документами на проведение испытаний. В протоколах отражаются все отступления от требований методических документов на проведение испытаний и отбор проб (в том числе, и произведенные по инициативе заказчика). При отсутствии требований к оформлению результатов испытаний в методических документах форма их представления согласовывается с заказчиком. Кроме того, ведутся лабораторные журналы, предназначенные для учета состояния качества каждой партии продукции с момента ее поступления на хранение и до выпуска. Журналы являются документами строгой отчетности.

### 2.3.4. Журналы

В испытательной лаборатории пищевой продукции рекомендуется ведение следующих журналов:

- журнал учета результатов испытаний;
- журнал органолептических испытаний;
- лабораторные журналы по каждой партии продукции;
- журнал регистрации образцов;
- журнал внутрилабораторного контроля;
- журнал движения нормативной документации;
- журнал контроля температурно-влажностного режима помещений испытательной лаборатории;
- журнал учета и расходования реактивов;
- журнал приготовления растворов реактивов и стандартных образцов;
- журнал по технике безопасности;
- журнал радиационного контроля в помещении испытательной лаборатории (при наличии источника радиоактивного излучения);
- журнал учёта прекурсоров.

Все журналы должны быть пронумерованы, прошнурованы, зарегистрированы и опечатаны печатью комбината. Журналы хранятся в испытательной лаборатории в недоступных для посторонних лиц местах. Срок хранения документации устанавливается на основании Перечня документов со сроками хранения. По окончании срока хранения устаревшие документы подлежат уничтожению с составлением акта.

В испытательной лаборатории ежедневно проводится регистрация условий окружающей среды (температуры и влажности). Результаты контроля заносятся в Журнал контроля температурно-влажностного режима лаборатории.

### 2.3.5. Инструкции

В испытательной лаборатории пользуются несколькими видами инструкций:

- должностные инструкции;
- инструкции СМК;
- инструкции по безопасному обращению с оборудованием.

*Должностная инструкция* – документ, регламентирующий права и обязанности сотрудника лаборатории. Документ разрабатывается руководителем лаборатории с учетом ее целей

и задач, определенных в Положении о лаборатории, и утверждается руководителем организации. Должностные инструкции разрабатывают в соответствии с положением о подразделении. Комплект должностных инструкций охватывает все функции лаборатории и равномерно распределяет нагрузку между работниками с учетом уровня их квалификации. Каждая должностная инструкция содержит однозначное определение того, чем данная работа отличается от всех иных работ. Должностная инструкция разрабатывается на основе профессионального стандарта. Первый экземпляр должностной инструкции хранится в отделе кадров предприятия, второй – у сотрудника, который обязательно должен быть ознакомлен с содержанием инструкции под подпись в листе ознакомления.

*Инструкции системы менеджмента качества* в испытательной лаборатории касаются организации проведения испытаний и связанных с ними процессов. Это инструкции о порядке работы в лаборатории, об организации делопроизводства в лаборатории, о порядке обращения с образцами, об организации внутрилабораторного контроля и др. Инструкции системы менеджмента качества разрабатываются и применяются в двух случаях: в крупных лабораториях, когда в руководстве по качеству приводятся ссылки на соответствующие инструкции, и при отсутствии в лаборатории руководства по качеству.

*Инструкции по безопасному обращению с оборудованием* составляются специалистом, ответственным за метрологическое обеспечение испытаний и представляют собой краткую выдержку из паспорта на оборудование. В такой инструкции, находящейся непосредственно у оборудования, в свободном доступе, описывается порядок проведения испытаний и последовательность измерений с учетом правил охраны труда. Инструкция утверждается руководителем лаборатории.

## 3. Управление персоналом испытательной лаборатории

### 3.1. Применение профессиональных стандартов для разработки должностных инструкций

Требования к персоналу лаборатории должны быть представлены в должностных инструкциях. В этом документе содержатся требования к образованию, опыту, уровню знаний, а также состав задач, ответственность и права каждой должности.

Функции должностных и инструкций:

– определение требований к квалификации, к конкретной должности. В числе этих требований может быть образование, необходимость в специальной подготовке, опыт работы на той же должности;

– установление обязанностей. В числе обязанностей может быть перечень исполняемых работ, объем работы, степень ответственности сотрудника.

Должностная инструкция содержит следующие разделы:

1. Общие положения. В данном разделе определена категория должности, порядок назначения и увольнения с должности, квалификационные требования, предъявляемые к сотруднику лаборатории, подчиненность, необходимые знания и умения, условия замещения должности, нормативные документы, регламентирующие работу, критерии оценки деятельности, связи по должности.

2. Должностные обязанности. В этом разделе представлены обязанности, выполнение которых дает возможность решать поставленные задачи.

3. Права. Данный раздел определяет права, которыми наделяется сотрудник испытательной лаборатории для успешного решения поставленных перед ним задач.

4. Ответственность. В этом разделе указана ответственность сотрудник испытательной лаборатории в случае нарушения своих обязанностей.

При разработке должностной инструкции большие проблемы возникают при формулировке необходимых знаний, умений, описании трудовых функций и действий. Помочь в этом должно использование профессиональных стандартов.

***Профессиональный стандарт – многофункциональный нормативный документ, определяющий, в рамках конкретного вида экономической деятельности (области профессиональной деятельности), требования к содержанию и условиям труда, квалификации и компетенциям работников по различным квалификационным уровням.***

Профессиональный стандарт (далее – профстандарт) предназначен:

– для проведения оценки квалификации и сертификации работников, а также выпускников учреждений профессионального образования;

– для формирования государственных образовательных стандартов и программ всех уровней профессионального образования, в том числе обучения персонала на предприятиях, а также для разработки учебно-методических материалов к этим программам;

– для решения широкого круга задач в области управления персоналом (разработки стандартов предприятия, систем мотивации и стимулирования персонала, должностных инструкций; тарификации должностей; отбора, подбора и аттестации персонала, планирования карьеры);

– для проведения процедур стандартизации и унификации в рамках вида (видов) экономической деятельности (установление и поддержание единых требований к содержанию

и качеству профессиональной деятельности, согласование наименований должностей, упорядочивание видов трудовой деятельности и пр.).

Основными пользователями профессиональных стандартов являются:

- руководители и специалисты подразделений управления персоналом организаций;
- специалисты в области сертификации персонала;
- специалисты, разрабатывающие государственные образовательные стандарты и профессиональные образовательные программы;
- психологи и профконсультанты, оказывающие населению услуги в области профессионального самоопределения и построения профессиональной карьеры.

**Квалификация работника** – уровень умений, знаний, профессиональных навыков и опыта работы работника.

**Вид профессиональной деятельности** — методы, способы, приемы, характер воздействия на объект профессиональной деятельности с целью его изменения, преобразования. Вид профессиональной деятельности

– это совокупность обобщенных трудовых функций, имеющих близкий характер, результаты и условия труда.

**Обобщенная трудовая функция** — совокупность связанных между собой трудовых функций, сложившаяся в результате разделения труда в конкретном производственном процессе.

**Трудовая функция** — система трудовых действий в рамках обобщенной трудовой функции.

**Трудовое действие** — процесс взаимодействия работника с предметом труда, при котором достигается определенная задача. Обобщенная трудовая функция складывается из трудовых функций и трудовых действий, как из «кирпичиков» (рис. 3.1).

Занимаясь определением обязанностей работника, работодатель имеет право сформировать их с опорой на один или на несколько профстандартов. Также, не возбраняется распределение трудовых действий, предусмотренных одним профстандартом между специалистами, занимающими различные должности или даже имеющими разные профессии или специальности. Профстандарт может быть ориентиром для работодателя при определении наименования должностей и специальностей, трудовых функций работников.

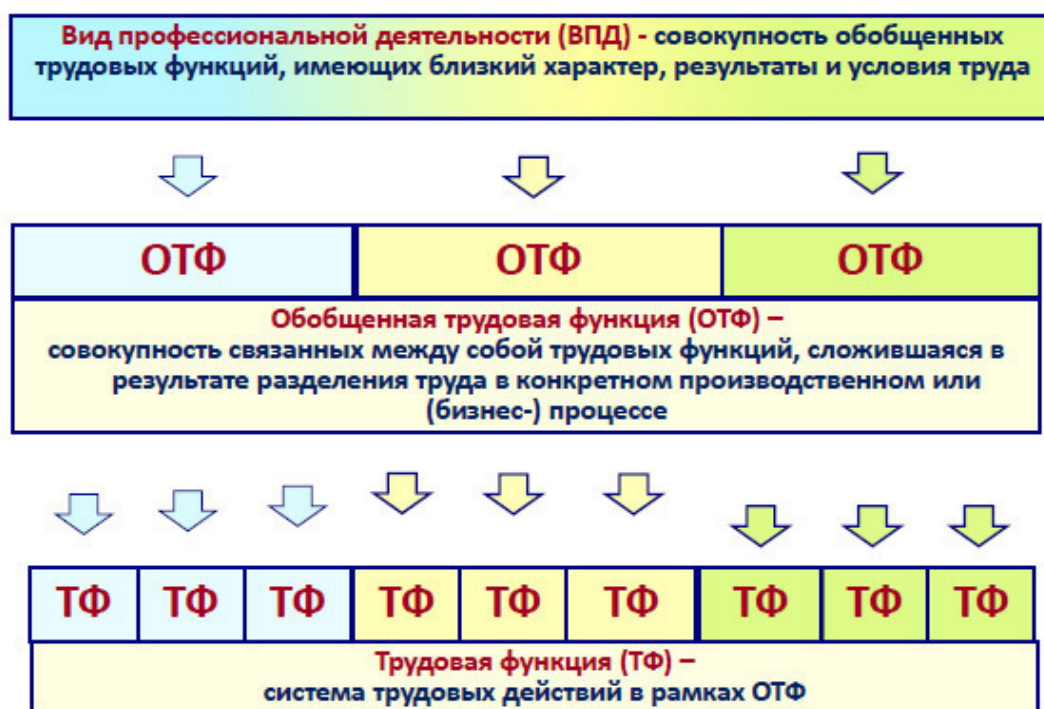


Рис. 3.1. Формирование структуры профессионального стандарта

В профстандарте указаны требования к образованию специалиста, выполняющего определенную трудовую функцию: необходимое основное и дополнительное образование. Всё это может быть полезно и работодателю, и работнику. Работодателю удобно подбирать сотрудников в зависимости от своих бизнес-процессов, ставить им задачи, планировать развитие и обучение персонала, а работник может увидеть, соответствует ли он квалификационным требованиям, насколько он востребован на рынке труда. Он понимает, может ли рассчитывать на повышение по службе, прибавку к зарплате. С помощью профстандарта он может спланировать свою карьеру у одного работодателя или перейти к другому. Он понимает, чему еще нужно обучиться, чтобы быть успешным.

Лаборатории могут встречаться практически в любой отрасли, где проводятся какие-либо исследования, – от научных до прикладных (анализ проб металла на сталелитейном производстве или анализ биологических образцов в лабораториях больниц). По сути своей, лаборант – это название целой категории должностей вспомогательного персонала в различных отраслях. Соответственно, единого профессионального стандарта для лаборантов пока тоже нет. По состоянию на 17 апреля 2017 года это название должности встречается, в качестве одного из квалификационных уровней, в целом ряде профстандартов:

- работника по диагностике электрооборудования методами химанализа;
- специалиста по химанализу воды в системах водоснабжения, теплоснабжения или водотова;
- специалиста по контролю качества нефти;
- специалиста по неразрушающему контролю;
- микробиолога.

Кроме того, существуют и инженеры-лаборанты. Эта должность предусмотрена профстандартами для специалистов в области производства оптоволокна, переработки нефти и газа, производства наноструктурированных материалов. Хотя должность лаборанта и встречается

в разных профстандартах, у всех этих документов есть и общие черты, т. к. все профессиональные стандарты разрабатываются по единому шаблону, утвержденному приказом Минтруда РФ в 2013 году. Согласно положениям этого нормативного акта, каждый из профстандартов, в том числе описывающий требуемый уровень квалификации для лаборанта и исполняемые им должностные функции, должен быть построен по следующей схеме:

1. Общие положения. Здесь дается определение основной профессиональной деятельности, осуществляемой в той области деятельности, для которой введен профстандарт. Кроме того, здесь же указывается кодировка по ОКЗ (классификатору занятий) и ОКВЭД (классификатору видов деятельности в экономике).

2. Функциональная карта. В этом разделе описываются обобщенные трудовые функции – те, которые включают в себя ряд более узких, описывающих конкретные направления трудовой деятельности. Здесь же указывается кодировка и уровень квалификации по принятой для профессиональных стандартов градации. Эти данные указываются как для каждой обобщенной функции, так и для каждой конкретной, входящей в состав одной из обобщенных. К примеру, для лаборантов, занятых в диагностике электрооборудования с помощью методов химического анализа, обобщенная функция «Подготовка и сопровождение диагностического процесса» имеет уровень квалификации 3, а собственно проведение анализов требует уже 4 уровня.

3. Характеристика отдельных трудовых функций. Здесь подробно описываются отдельные функции, входящие в состав обобщенных. Также в этом разделе указываются возможные наименования должностей в штатном расписании для работников, выполняющих эти функции («Лаборант химического анализа», «Лаборант входного контроля» и т. д.). Для каждой из должностей указывается требуемый уровень образования, при необходимости – стаж работы, нужный для занятия этой должности, а также данные ЕТКС (единого тарифно-квалификационного справочника должностей). Стоит отметить, что поскольку многие профстандарты стали с 1 июля 2016 года обязательными, то упоминание в них ЕТКС и других аналогичных документов придает тем самым этим справочникам должностей тоже обязательную силу.

4. Сведения об организациях, принимавших участие в разработке профессионального стандарта. Над каждым из профстандартов работал ряд учреждений, коммерческих компаний и некоммерческих организаций, чьи специалисты считаются лидирующими в конкретной области, – от политехнических университетов до таких корпораций, как ОАО «Газпром».

Поскольку профессия лаборанта в разных отраслях хозяйства может встречаться в разных профессиональных стандартах (в том числе и тех, что еще не приняты), дать исчерпывающий перечень всех трудовых функций, возложенных на этих работников, пока нельзя. Тем не менее, во всех профстандартах есть ряд общих моментов, характерных для любого лаборанта, вне зависимости от того, в какой области он работает.

Общими для лаборантов функциями будут:

– организационная подготовка к процессу анализа. Как правило, в это понятие включается подготовка документов, составляемых в процессе анализа;

– приготовление необходимых материалов, растворов, смесей, комплектующих и оборудования;

– отбор образцов;

– проведение анализов и испытаний, входящих в профессиональные обязанности лаборанта. Эта функция характерна не для всех областей. К примеру, при химическом анализе воды в водопроводах, системах водоотведения или теплоснабжения этим должны заниматься уже химики-аналитики, лаборанты же осуществляют лишь подготовительные работы. То же самое касается работы лаборантов в микробиологии: непосредственно исследованиями занимаются специалисты-микробиологи, а лаборанты им ассистируют и готовят оборудование вместе с расходными материалами.

В отношении уровня образования и опыта работы, необходимых для занятия должности лаборанта в различных сферах, разброс еще больше, чем в отношении осуществляемых функций. Как правило, для того чтобы работать лаборантом, достаточно среднего специального образования в соответствующей области, хотя некоторые профессиональные стандарты предусматривают и повышенные требования. Так, профстандарт специалиста по контролю качества нефти и нефтепродуктов требует от лаборанта образования уровнем не ниже бакалавриата в области химических технологий, либо дополнительной профессиональной переподготовки в дополнение к высшему образованию по другой специальности. Правда, здесь профессия лаборанта тесно смыкается с профессией инженера-лаборанта. Не меньший разброс можно наблюдать и в требованиях, касающихся необходимого трудового стажа. В большинстве случаев он не требуется – достаточно соответствующего образования. Однако в ряде случаев для должностей лаборантов с повышенными квалификационными разрядами требуется не менее 1 года работы на должности более низкого разряда. Как видно, несмотря на сходство описаний профессии лаборанта в различных областях экономической деятельности, говорить о едином профстандарте для этого сотрудника не приходится. Слишком уж велика разница между многими из них – например, фельдшером-лаборантом в больнице и лаборантом-литейщиком, чьи должности никак не назовешь взаимозаменяемыми.

В настоящее время трудовая деятельность лаборантов химического анализа регламентируется положениями Единого тарифно-квалификационного справочника работ и профессий рабочих народного хозяйства СССР (ЕТКС) (Выпуск 1) от 31 января 1985г. (ред. от 20.09.2011), действующими типовыми производственными инструкциями. ЕТКС не в полной мере отображает трудовые функции и действия лаборантов химического анализа, не охватывает всю широту знаний и умений, необходимых для эффективного выполнения работ лабораторного контроля химических веществ на современном этапе, когда применяются сложнейшие аналитические инновационные лабораторные комплексы. Кроме того, на предприятиях не востребована профессия «Лаборант химического анализа 2-го разряда», так как не предполагает его самостоятельной работы. На опасных производственных объектах часто лаборант входит в состав смены в единственном числе, что означает его полную самостоятельность при выполнении химического анализа.

Данная деятельность требует применения специальных знаний, понимания методологических основ решения типовых практических задач, планирования собственной деятельности, исходя из поставленных руководителем задач. Такой уровень знаний и навыков получают лаборанты химического анализа, освоившие программы профессиональной подготовки, переподготовки по профессиям рабочих. Образовательные программы подготовки лаборантов химического анализа допускают присвоение 3-го первоначального уровня квалификации (разряда). Требования к опыту работы на данном уровне не предъявляются.

В настоящее время подготовлен проект профессионального стандарта «Лаборант химического анализа». С 17 апреля 2017, по результатам устранения замечаний, поступивших от Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации и Совета по профессиональным квалификациям в нефтегазовом комплексе, представлена для профессионального обсуждения третья редакция профессионального стандарта. Эта редакция профессионального стандарта и пояснительной записки отправлена на экспертизу и согласование в Советы по профессиональным квалификациям.

Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 02.09.2020 №556н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по безопасности, прослеживаемости и качеству пищевой продукции на всех этапах её производства» введён в действие профстандарт, в котором присутствует обобщённая трудовая функция «Лабораторный контроль показателей безопасности и качества пищевой продукции на всех этапах ее производства и обращения на рынке».

## 3.2. Аттестация персонала испытательной лаборатории

Аттестация персонала испытательной лаборатории проводится в целях подтверждения достаточности теоретической и практической подготовки, опыта, компетентности, то есть их профессиональных знаний, навыков, мастерства, необходимых для проведения соответствующих испытаний. Аттестация персонала испытательной лаборатории обязательной не является, аттестация проводится по решению работодателя и регламентируется локальными нормативными актами, подготовленными с учётом норм, содержащихся в Трудовом кодексе РФ и других нормативных правовых актах.

Действия по аттестации персонала указывают в отдельной процедуре системы менеджмента качества лаборатории. Эта процедура устанавливает принципы проведения оценки, применяемые методы, ответственных лиц за проведение аттестации, порядок аттестации и ее периодичность.

Для проведения аттестации персонала лаборатории работодатель должен утвердить локальный нормативный акт (как вариант – положение), определяющий:

- порядок, сроки и формы проведения аттестации персонала лабораторий;
- состав аттестационной комиссии и порядок ее создания;
- категории аттестуемых сотрудников лаборатории;
- категории сотрудников лаборатории, не подлежащих аттестации;
- критерии оценки сотрудников лаборатории: систему определения соответствия работника занимаемой должности путем проставления соответствующих оценок и/или баллов; установление количества/процента правильных ответов, определяющих успешное прохождение работником аттестации;
- виды решений, принимаемых по результатам аттестации и порядок их принятия;
- иные положения, способствующие, по мнению работодателя, наиболее эффективному проведению аттестации.

С локальным нормативным актом, определяющим порядок проведения аттестации, работника необходимо ознакомить под подпись. Следует иметь в виду, что в случае возникновения трудового спора, работодатель будет обязан предоставить доказательства того, что работник был поставлен в известность о возможности оценки результатов его работы и личных деловых качеств в форме аттестации и что, по результатам аттестации, может последовать увольнение работника. После осуществления вышеуказанных действий работодатель, руководствуясь локальным нормативным актом, должен утвердить график проведения аттестации и довести его до сведения каждого аттестуемого работника не позднее, чем за месяц до начала аттестации. В графике следует указать дату и время проведения аттестации, а также дату представления в аттестационную комиссию всех необходимых документов. Желательно зафиксировать обязанность сотрудника лаборатории проходить аттестацию и в трудовом договоре. В случае отказа работника от участия в аттестации, данная норма трудового договора будет являться доказательством совершения работником проступка и основанием для привлечения работника к ответственности.

Определяя круг работников, подлежащих и не подлежащих аттестации работодателю целесообразно учитывать специальные гарантии, установленные в отношении работников нормативными правовыми актами. Не подлежат аттестации работники:

- проработавшие в занимаемой должности менее одного года;
- достигшие возраста 60 лет;
- беременные женщины;

– находящиеся в отпуске по беременности и родам и в отпуске по уходу за ребенком до достижения им возраста трех лет. Аттестация указанных работников возможна не ранее чем через год после выхода из отпуска.

Состав аттестационной комиссии должен быть следующим: председатель, заместитель председателя, секретарь, члены комиссии. Председателем комиссии обычно назначается руководитель организации или его заместитель, а членами комиссии руководители различных структурных подразделений. Рекомендуемое количество членов комиссии – от трех человек, максимальным пределом количество членов комиссии не ограничено. Число независимых экспертов должно составлять не менее одной четверти от общего числа членов аттестационной комиссии.

При проведении аттестации важным этапом является подготовка отзыва (характеристики) на аттестуемого работника. Наилучшим образом оценить деятельность работника может его непосредственный руководитель. В отзыве руководитель должен оценить трудовую деятельность подчиненного, используя при этом установленные локальным нормативным актом критерии и показатели, такие как:

- качество выполнения поставленных задач;
- показатели результатов работы за период, прошедший с момента последней аттестации (либо за весь период работы, если аттестация работника проводится впервые);
- профессиональные знания, навыки, умения, компетентность;
- степень реализации профессионального опыта;
- деловые качества: организованность, ответственность, исполнительность, работоспособность, интенсивность труда, самостоятельность в принятии решений;
- морально-психологические качества: способность к самооценке, адаптивность, культура мышления и речи;
- конкретный перечень наиболее важных вопросов, в решении которых принимал участие аттестуемый работник;
- наличие поощрений и взысканий.

Работника следует ознакомить с отзывом под подпись.

Для получения эффективного результата проведения аттестации рекомендуется работодателям использовать следующие формы:

### ***1. Устная форма в виде индивидуального собеседования с работником лаборатории.***

Индивидуальное собеседование проводится непосредственным руководителем в период подготовки отзыва на работника. В ходе индивидуального собеседования работнику разъясняются основания и порядок проведения аттестации, ответственность за неявку работника на аттестацию, уточняется у работника и заносится в отзыв информация об отношении работника к занимаемой им должности и выполняемой работе, а также, о возникающих при выполнении работником трудовой функции сложностях и проблемах, требующих принятия каких-либо решений со стороны работодателя.

***2. Устная форма в виде коллегиального собеседования*** (данный метод используется в единой системе аттестации персонала лаборатории). Коллегиальное собеседование проводится аттестационной комиссией после рассмотрения всех представленных материалов. Собеседование должно проводиться в спокойной обстановке, исключающей нервность, чтобы работник имел возможность чувствовать себя уверенно и достойно участвовать в диалоге. В ходе проведения коллегиального собеседования члены комиссии заслушивают сообщения аттестуемого работника и уточняют у него интересующую их информацию. Комиссия может предложить работнику самостоятельно оценить свою работу за период, подлежащий аттестации и выслушать его мнение о том, каким бы мог быть максимальный результат его деятельности, и если такой результат не достигнут, что работодатель может сделать для того, чтобы он был достигнут. В случае, если работник затрудняется ответить на какие-то вопросы наста-

ивать на обязательном предоставлении ответа работодателю не следует. Основными задачами комиссии являются: выслушать работника; оценить уровень его подготовленности и соответствия занимаемой должности; выявить проблематику и её причины; сделать соответствующие выводы и принять необходимые решения.

**3. Письменная форма в виде тестов, заполняемых работником лаборатории.** Данная форма проведения аттестации является наиболее объективной, поскольку обеспечивает равный подход к оценке уровня профессиональной подготовки и знаний каждого аттестуемого работника. Тестирование предполагает проведение тщательной организационной подготовки, включающей формирование перечня вопросов и утверждение аттестационных тестов. Заранее должно быть установлено количество/процент правильных ответов, определяющих успешное прохождение работником аттестации. Вопросы, включаемые в тесты, должны соответствовать профессии (специальности) и квалификации аттестуемого работника. С течением времени, которое подразумевает развитие сфер жизни общества, вопросы в тестах должны обновляться.

Вне зависимости от того, какой метод будет выбран для аттестации сотрудников испытательной лаборатории, он должен быть адаптирован к условиям работы лаборатории. Действия по аттестации персонала лаборатории должны документироваться. Это позволит избежать предвзятого подхода к оценке и исключить двоякое толкование результатов аттестации.

Проведение аттестации работников лаборатории сопровождается ведением протокола, в который заносится вся информация, получаемая в ходе проведения процедуры. В соответствии с Приказом Министерства культуры РФ от 25.08.2010 №558 «Об утверждении Перечня типовых управленческих архивных документов, образующихся в процессе деятельности государственных органов, органов местного самоуправления и организаций, с указанием сроков хранения», протоколы заседаний, постановления аттестационных комиссий хранятся 15 лет (на предприятиях с тяжелыми, вредными и опасными условиями труда – постоянно).

Объективность проведения аттестации работников лаборатории гарантируется следующими условиями:

**1. Коллегиальность проверяющих** обеспечивает всестороннее и объективное рассмотрение документов, отражающих трудовую деятельность работника, непредвзятую оценку уровня его квалификации при принятии решения о соответствии / несоответствии работника занимаемой должности и выполняемой работе.

**2. Наличие в составе комиссии авторитетных специалистов.** Комиссия не должна формироваться по принципу включения в неё наибольшего количества представителей администрации. В комиссию должны включаться наиболее опытные специалисты и представители профсоюзной организации, обладающие высоким уровнем квалификации, твердостью характера, имеющие репутацию людей не конфликтных, лишенных предвзятой точки зрения, вежливых и тактичных. В случае необходимости локальным нормативным актом может быть предусмотрена возможность работодателя включить в состав аттестационной комиссии специалистов сторонних организаций.

**3. Неизменность требований к порядку проведения аттестации лабораторий.** Порядок, условия, критерии и сроки проведения аттестации работников лаборатории, определенные до начала аттестации, должны оставаться неизменными до окончания проведения процедуры. Следует исключить возможность персонального предъявления к работникам дополнительных требований, вопросы и тесты должны быть стандартизированы, предвзятость и/или предоставление предпочтений со стороны членов комиссии и непосредственного руководителя должны пресекаться.

**4. Ответственность за нарушение порядка проведения аттестации персонала лаборатории.** Учитывая, что действия членов аттестационной комиссии, нарушающие установленный порядок проведения аттестации являются ненадлежащим исполнением трудовых обязанностей, влекут риск потери профессиональных кадров и возникновения трудового

спора, в случае выявления фактов нарушения прав аттестуемого работника, виновные лица должны привлекаться к дисциплинарной ответственности. Данное положение работодатель также может закрепить в локальном нормативном акте, регламентирующем порядок проведения аттестации.

По итогам проведения аттестации в отношении каждого из аттестуемых работников, в зависимости от оценок, полученных в процессе проведения процедуры, комиссия может принять одно из следующих решений:

- работник соответствует занимаемой должности и рекомендован к переводу в порядке должностного роста;

- работник соответствует занимаемой должности и рекомендуется к включению в кадровый резерв для замещения вакантной должности в порядке должностного роста;

- работник лаборатории соответствует занимаемой должности;

- работник лаборатории не соответствует занимаемой должности.

- соответствует замещаемой должности при условии успешного прохождения профессиональной переподготовки или повышения квалификации.

### 3.3. Обучение персонала испытательной лаборатории

*Обучение персонала испытательной лаборатории – это непрерывный процесс получения сотрудниками новых знаний, усвоение ими новых навыков и приемов работы.*

Основные виды обучения персонала:

1. Обучение на рабочем месте;
2. Повышение квалификации персонала;
3. Переподготовка персонала.

В качестве *обучения на рабочем месте* часто используется производственный инструктаж. Приходя на новое место работы, или знакомясь с нововведениями, сотрудники получают общую информацию о предстоящей работе. Полезна для персонала испытательной лаборатории временная ротация – один сотрудник заменяет другого и получает представление о всей деятельности лаборатории, а в некоторых случаях, понимание другого процесса дает толчок для совершенствования собственной деятельности. Метод наставничества, где более опытный сотрудник следит за выполнением работы менее опытного сотрудника. Чувство ответственности «старшего» за «младшего» и практические советы делают такое партнерство весьма эффективным.

*Повышение квалификации* – обучение сотрудников лаборатории с целью углубления и усовершенствования уже имеющихся у них профессиональных знаний, необходимых для выполнения производственных функций в рамках имеющейся квалификации.

*Профессиональная переподготовка специалистов* – получение дополнительных знаний, умений и навыков по образовательным программам, необходимым для выполнения нового вида профессиональной деятельности, а также получения новой квалификации.

Лаборатория должна иметь политику и процедуры выявления потребностей в подготовке и осуществления подготовки персонала. Это анализ наиболее вероятных ошибок (корректирующие действия), стратегия развития лаборатории, потребность в замещении тех, кто в отпуске, принятие новых нормативных документов, требований, освоение нового оборудования, методов.

Программа подготовки должна соответствовать имеющимся и предстоящим задачам лаборатории. Должна быть задача, например, освоение нового метода, должна быть программа – самостоятельное обучение «х» часов, с экспертом – «х» часов, практика – «х» часов. Результат – успешно выполненное задание, получение новых навыков, знание теоретических основ.

Персонал, выполняющий особые задачи (например, разработку методов исследования, калибровку оборудования, подготовку реактивов, составление отчетов о результатах, выдачу заключений) должен повышать квалификацию на базе соответствующей образовательной организации, Руководство лаборатории должно иметь процедуры для того, чтобы определять необходимость обучения персонала и иметь необходимые ресурсы для того, чтобы обеспечить это обучение.

Персонал должен знать меру и ограничения своей ответственности, а также должен выполнять только те задачи/обязанности, выполнению которых он обучался и имеет право выполнять.

По завершении обучения всегда необходимо проводить оценку результативности, причём, для разных видов обучения оценка результативности будет разной. Важно, чтобы оценка результативности была адекватной проведенному обучению, например, нет необходимости устраивать специальные экзамены после самоподготовки. Оценить результативность такого обучения можно в ходе очередной аттестации сотрудников.

После завершения обучения руководство лаборатории должно давать персоналу разрешение/одобрение на выполнение конкретных обязанностей/ деятельности, о которых идет речь.

Протоколы обучения должны включать следующее:

- дату и названия инструкций, процедур и т.п., прочитанных обучаемому;
- дату начала обучения и Ф. И. О. обучающего;
- дату завершения обучения и оценку обучающего (сделайте перекрестные ссылки или включите доказательство, чтобы продемонстрировать компетенцию сотрудника) знаний обучаемого, его подпись о прохождении обучения;
- разрешение работать без наблюдения со стороны старшего персонала, если такое имело место (например, если обучение проводилось опытным, но младшим членом персонала);
- разрешение/одобрение старшего руководства выполнять задачи/обязанности; – повторные оценки – даты, кем проведено обучение и перекрестная ссылка, чтобы доказать непрерывную компетенцию или пройти повторное обучение, если необходимо.

Протоколы должны быть доступны для всего персонала, а также должен вестись список компетентного, обученного персонала, имеющего разрешение использовать оборудование, проводить исследования и т. п.

Может ли работодатель может уволить лаборанта, у которого нет специального образования? В Трудовом Кодексе нет такого основания для расторжения трудового договора с работником, как несоответствие его требованиям профстандартов. И если работник добросовестно выполняет свои обязанности, прошел аттестацию, то уволить его нельзя. Уволить работника можно лишь по результатам проведенной аттестации, если он не соответствует занимаемой должности.

## 4. Организация деятельности по осуществлению внутрилабораторного контроля в испытательной лаборатории

### 4.1. Понятие и виды контроля

**Контроль** — это деятельность руководителя испытательной лаборатории, осуществляющего функции управления, устанавливающего стандарты, нормы и нормативы в данной сфере деятельности, проверяющего и оценивающего работу исполнителей на их соответствие, осуществляющего корректирующие действия.

Контролю подлежит все, что принимает прямое и опосредованное участие в испытательной деятельности лаборатории (рис. 4.1). Контроль должен быть всеохватывающим, но не мелочным, не назойливым, не тотальным и не вызывать у подчиненных чувства неприязни к контролирующим.

Контроль должен быть тщательно спланирован, в планах необходимо определить приоритеты и четко выразить стратегическую направленность контроля.

Контроль осуществляется не ради самого контроля или «подсидивания» сотрудников, а ради получения результатов, важных для улучшения работы и качества продукции.

Контроль необходимо осуществлять своевременно и эффективно, что подразумевает получение сведений об объекте или субъекте контроля ко времени и месту, а также конкретные предложения по его итогам.

Руководитель, осуществляющий контроль, обязан учитывать человеческий фактор. Он должен стремиться к объективности, доброжелательности, избегать скрытности и заботиться об улучшении морально-психологического климата в коллективе.

Контроль бывает следующих видов: предварительный, текущий и итоговый.

**Предварительный контроль.** Этот вид контроля предшествует



Рис. 4.1. Схема этапов контроля в испытательной лаборатории.

началу любой деятельности и включает целый ряд направлений: – готовность работников испытательной лаборатории выполнять соответствующую работу по своей профессии, специальности и квалификации;

- состояние и готовность материально-технической базы – средств и предметов труда;
- финансовое обеспечение процесса;
- предварительная оценка наличия оборудования, материалов, энергии и пр.;
- предварительные прогнозы условий проведения испытаний и др.

Предварительный контроль осуществляется для того, чтобы убедиться, что работники окажутся в состоянии выполнить порученные им обязанности. В ходе предварительного контроля выясняются знание непосредственными исполнителями своих обязанностей, условия работы, формы оплаты труда и гарантии социального обеспечения.

**Текущий контроль.** Применяют два основных вида текущего контроля – стратегический и оперативный. Стратегический контроль предполагает выяснение эффективности использования материальных, финансовых и трудовых ресурсов и резервов. Оперативный контроль предполагает проверку текущей технической, технологической и хозяйственной деятельности лаборатории: выработанных и применяющихся норм и нормативов, загрузки оборудования, запасов материалов и пр. Выясняются возможности устранения сверхнормативных запасов и другие вопросы.

**Итоговый контроль.** По результатам предварительного и текущего контроля проводится итоговый контроль. Суть его состоит в том, чтобы оценить результаты деятельности лаборатории в целом. По его итогам назначаются работники, ответственные за ход выполнения замечаний, предложений и распоряжений руководства, намечаются сроки, способы и средства реализации планируемых изменений.

Контроль может быть частным, общим, внутренним и внешним. Название этих видов контроля показывает, в каких объемах и кем он осуществляется.

Контроль, как правило, проводится в несколько этапов:

- определение необходимых критериев контроля, сроков и методов его осуществления;
- создание математической или графической модели процесса контроля над потоками ресурсов и резервов и установление «точек контроля»;
- получение информации (снятие информации), анализ данных и выявление причин отклонений;
- корректировка на основе полученной информации.

В процессе контроля есть три четко различимых этапа: выработка стандартов и критериев, сопоставление с ними реальных результатов и принятие необходимых корректирующих действий. На каждом этапе выполняется комплекс специализированных работ.

При разработке процедуры контроля руководитель лаборатории должен принимать во внимание поведение людей, т.к. контроль сильно действует на психологическое состояние работников. Часто имеет смысл сделать процесс контроля нарочно видимым, наглядным, т.к. цель контроля состоит не в том, чтобы зафиксировать ошибки, а в том, чтобы предупредить их и, в конечном счете, достичь поставленных целей.

Но наглядность контроля может вызвать отрицательный результат. Если сотрудники знают установленные стандарты и всю процедуру контроля, то они, как правило, стремятся зафиксировать измерения результатов работы на уровне, который гарантирует наивысшее вознаграждение и только в тех областях, где проводятся измерения. Такой тип поведения называется поведением, ориентированным на контроль. Необходимо тщательно спроектировать систему контроля с учетом побочных эффектов, иначе она будет ориентировать сотрудников на то, чтобы хорошо выглядеть при проведении контрольных измерений, а вовсе не на то, чтобы достичь целей контроля.

**Основная задача контроля** заключается в установке стандартов, которыми следует руководствоваться при выполнении заданий, измерении фактически достигнутых результатов и проведении корректировок в том случае, если достигнутые результаты существенно отличаются от установленных стандартов.

Использование механизмов контроля позволяет обнаружить ошибки и проблемы, возникающие в процессе выполнения работ и, соответственно, скорректировать деятельность лаборатории до того, как эти проблемы перерастут в кризис. Предупреждение возникновения кризисных ситуаций является одной из основных целей контроля.

Контроль осуществляют люди и направлен он на деятельность людей. Поэтому, без учета их психологии и особенностей поведения, строить его систему нельзя. Существует два вида контроля: *внешний и внутренний*. Идея *внешнего контроля* заключается в том, что люди лучше выполняют свои обязанности тогда, когда их деятельность находится под постоянным контролем, и при этом точно знают, какое поощрение получают за хорошо выполненную работу и какое наказание понесут за плохую работу. Психологи отмечают несколько причин улучшения работы при внешнем контроле:

- руководство использует информацию, полученную после проведения работ для оценки деятельности сотрудников;
- повышенное внимание контроля может означать, что данная сфера деятельности вошла в раздел важных;
- большинство людей любят видеть результат своего труда воочию, а контроль делает их общественно-известными.

Внешний контроль следует использовать в том случае, когда есть возможность получить оценку выполненной работы сотрудников и на основании этого спросить с них за порученное дело.

По-другому выглядит система внутреннего контроля. Этот контроль служит не для того, чтобы зафиксировать ошибки, а для того, чтобы предотвратить их, подсказать людям, как лучше работать. Самоконтроль возможен только в условиях преобладания здорового морально-психологического климата в коллективе. Поэтому, чаще всего, внутренний и внешний контроль используют вместе, хотя упор делается либо на одно, либо на другое.

Независимо от того, какой контроль будет преобладать нужно, сделать все, чтобы устранить его возможные негативные последствия. Необходимо:

- установить двухстороннее общение;
- избегать чрезмерного контроля;
- устанавливать жесткие, но достижимые стандарты (хороший руководитель всегда чувствует разницу в потребностях и возможностях подчиненных, и устанавливает стандарты с учетом этих различий);
- вознаграждать за достижения стандартов.

Контроль является эффективным, если он имеет стратегический характер, нацелен на достижение конкретных результатов, своевременен, гибок, прост и экономичен.

## 4.2. Понятие, цель и мероприятия внутрилабораторного контроля

В соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025—2019 любая испытательная лаборатория, в том числе, применяющая методики *количественного химического анализа* (далее – КХА), должна располагать процедурами управления качеством проведенных измерений (испытаний и анализа) для того, чтобы контролировать их достоверность. Основным элементом подтверждения достоверности результатов анализа является контроль качества результатов анализа.

Порядок и содержание работ по внутрилабораторному контролю (далее – ВЛК) качества результатов КХЛ при реализации в отдельной лаборатории конкретной методики с установленными показателями качества устанавливает рекомендация МИ 2335—2003 «Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа». Рекомендация разработана с учетом и в развитие требований ГОСТ Р ИСО 5725—1, ГОСТ Р ИСО 5725—2, ГОСТ Р ИСО 5725—3, ГОСТ Р ИСО 5725—4, ГОСТ Р ИСО 5725—6 (рис. 4.2.). Положения рекомендации могут быть использованы для проведения работ по ВЛК качества результатов испытаний веществ и материалов, получаемых в соответствии с методами испытаний с установленными характеристиками погрешности.

Соответствующие требования нашли отражение в РМГ 76—2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа». (Рекомендации по межгосударственной стандартизации). Вообще же контроль по проверке качества результатов измерений в той или иной мере ведет любая лаборатория, однако с введением стандартов ГОСТ Р ИСО 5725—2002 этот контроль стал обязательным для аккредитованных лабораторий.

**Под внутрилабораторным контролем качества измерений понимают комплекс мероприятий по обеспечению качества, которые позволяют обеспечивать и контролировать соответствие метрологических характеристик измерений предъявляемым требованиям и выполняются лабораторией самостоятельно.**

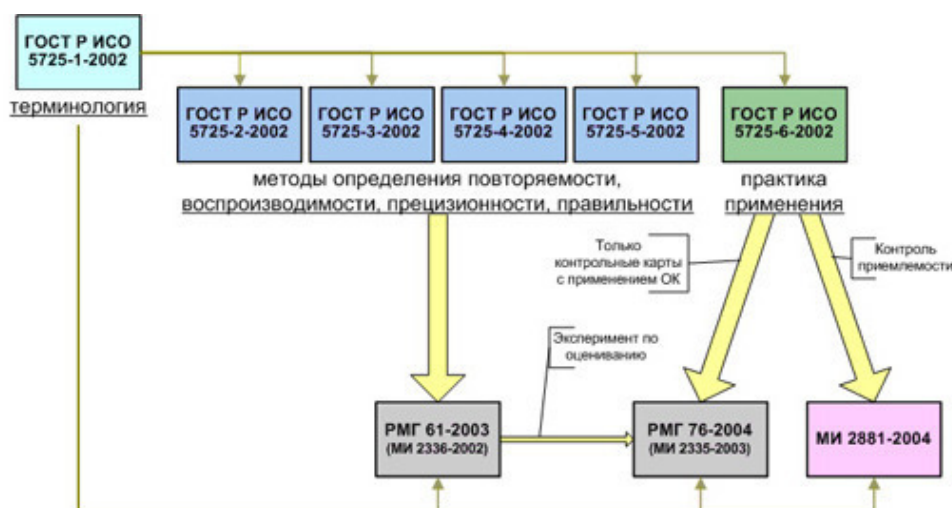


Рис. 4.2. Система нормативно-технической документации по внутрилабораторному контролю

ВЛК и должен проводиться с *целью обеспечения:*

- необходимого уровня точности результатов измерений внутри лаборатории,
- достоверной информацией о качестве анализируемой продукции,

– контроля качества процессов измерений в лаборатории.

Мероприятия направлены на оценку надежности и достоверности получаемых результатов, которые выдает лаборатория, а также на устранения причин неудовлетворительных параметров полученных результатов. При этом следует отметить, что получаемые в лаборатории результаты измерений – основной результат услуги, характеризующий её деятельность (рис. 4.3).

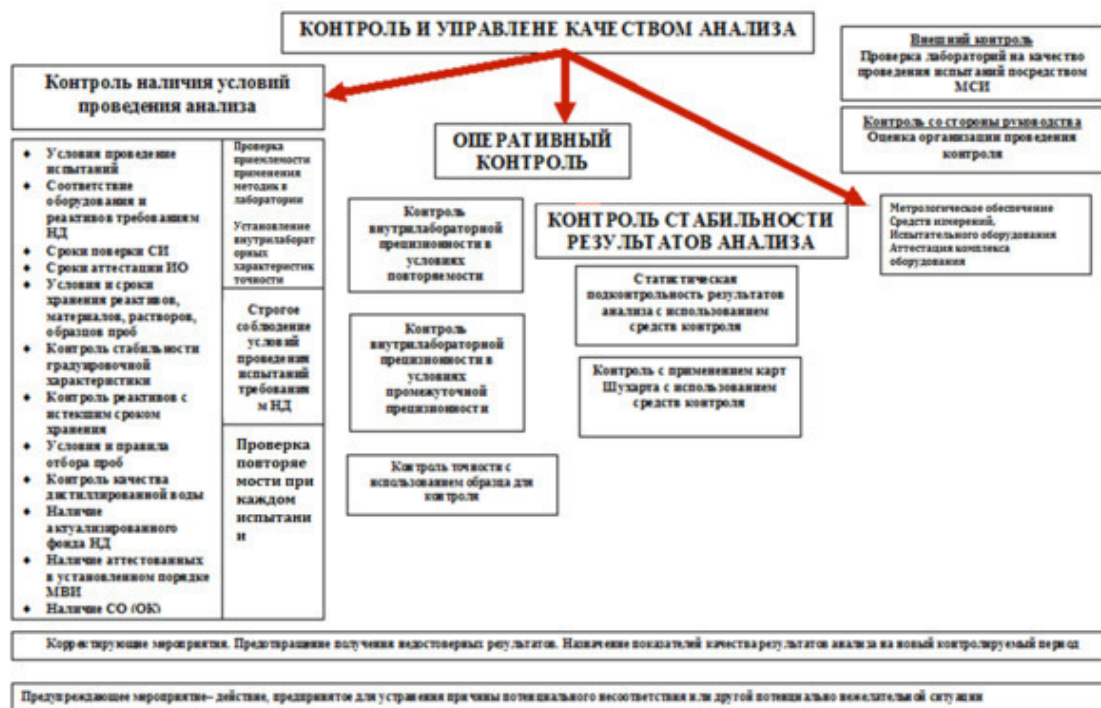


Рис. 4.3. Контроль и управление качеством анализа

ВЛК качества необходим при выполнении сложных измерений (под сложными измерениями понимают измерения, предполагающие, как большинство методов КХА, сложные, часто многостадийные методики с большой долей ручного труда). Особенности этих измерений делают их потенциально нестабильными, подверженными ошибкам разного рода, и гарантировать их подконтрольность можно, только проводя специальные мероприятия. Конечно, при измерениях вообще, и при КХА в частности, почти всегда контролируются условия измерений, требуется использование только поверенных средств измерений. Однако, как показывает практика, этого недостаточно. Поэтому ВЛК совершенно необходим для лабораторий, систематически выполняющих однотипные рутинные анализы (заводские лаборатории, лаборатории, осуществляющие анализ объектов окружающей среды и т.д.).

Обеспечение точности результатов анализа не ниже гарантируемой точности методики анализа – главное условие для требуемой точности анализа.

**Погрешность измерения** – отклонение результата измерения от истинного значения измеряемой величины. На практике, вместо истинного значения используют действительное значение величины  $x_d$ , то есть значение физической величины, полученное экспериментальным путём и настолько близкое к истинному значению, что в поставленной измерительной задаче может быть использовано вместо него. Такое значение, обычно, вычисляется как средне-статистическое значение, полученное при статистической обработке результатов серии измерений. Это полученное значение не является точным, а лишь наиболее вероятным. Поэтому

в измерениях необходимо указывать, какова их точность. Для этого вместе с полученным результатом указывается погрешность измерений.

Например, запись  $T = 2,8 \pm 0,1с$  означает, что истинное значение величины  $T$  лежит в интервале от  $2,7с$  до  $2,9с$  с некоторой оговорённой вероятностью.

Необходимым этапом обеспечения качества результатов анализа является контроль в лаборатории наличия условий для проведения анализа. К факторам контроля относятся:

- сроки поверки (калибровки) средств измерений;
- сроки аттестации испытательного оборудования;
- условия хранения и сроки годности экземпляров стандартных образцов;
- условия и сроки хранения реактивов, материалов, растворов, образцов проб;
- соответствие экспериментальных данных, полученных при построении градуировочной характеристики, выбранному виду зависимости;
- стабильность градуировочной характеристики;
- качество реактивов с истекшим сроком хранения;
- условия и правила отбора проб и их доставки (при необходимости);
- качество дистиллированной воды и т. п.

ВЛК качества результатов анализа проводят для методик анализа с установленными показателями качества, регламентированных нормативной документацией, допущенными к применению в установленном порядке.

Организация ВЛК и расчет нормативов внутреннего контроля основаны на использовании показателей качества результатов анализа, обеспечиваемых в лаборатории при реализации методик анализа. При этом показатели качества результатов анализа должны соответствовать показателям качества используемых в лаборатории методик анализа.

Показатели качества методики анализа могут быть представлены в нормативных документах на методику анализа в виде характеристики погрешности и ее составляющих, или в виде расширенной неопределенности и ее составляющих. Более подробно этот вопрос раскрывает РМГ 61—2010.

Организации и проведению ВЛК качества результатов анализа должна предшествовать процедура подтверждения правильности использования методики анализа в лаборатории (с учетом требований ГОСТ ISO/IEC 17025—2019).

В настоящее время ВЛК, применительно к процедурам КХА, в Российской Федерации регламентируется РМГ 76—2014.

В соответствии с требованиями раздела 7.7 ГОСТ ИСО/МЭК 17025—2019, лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности (в отменённом ГОСТ ИСО/МЭК 17025—2009 вместо термина «мониторинг» использовался термин «контроль»). Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это практически возможно, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Должен быть составлен план такого мониторинга и проводиться его анализ.

Мониторинг должен включать следующие мероприятия:

- использование стандартных образцов или образцов для контроля качества;
- использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения прослеживаемости результатов;
- проверку (и) функционирования измерительного и испытательного оборудования;
- использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо;
- промежуточные проверки измерительного оборудования;
- повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов;

- повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов;
- корреляцию результатов для различных характеристик образца;
- анализ полученных данных;
- внутрилабораторные сличения;
- испытания шифрованного (ых) образца (ов).

Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать следующие мероприятия, или одно из них, но не ограничиваться ими:

- участие в проверках квалификации. В ГОСТ ISO/IEC 17043—2013 приведена дополнительная информация о проверках квалификации и о провайдерах проверки квалификации;
- участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.

Качество при реализации внутрилабораторных контрольных процедур обеспечивается контролем за условиями проведения испытаний: регистрацией температуры, влажности (в журналах микроклимата), напряжения сети, температурного режима в холодильниках при хранении химических реактивов и растворов. Также ведется контроль за сроками приготовления реактивов, титрованных растворов, проверки их титров, сроком годности сухих реактивов, государственных стандартных образцов. Значимым является контроль за состоянием и актуализацией нормативной документации и осуществление государственной поверки всех средств измерений, используемых в лаборатории.

**Метрологическое обеспечение** – это цикл мероприятий, правил, действий, направленных на получение достоверных, правильных, точных и воспроизводимых результатов измерений (испытаний, анализа, контроля и т. п.), по которым можно судить о показателях, включая показатели качества и показатели безопасности. Особое внимание на метрологическое обеспечение обращается также в широко используемом в лабораториях стандарте ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2019 «Общие требования к компетенции испытательных и калибровочных лабораторий». Рассмотрим перечисленные выше требования по метрологическому обеспечению химического анализа более подробно.

**Средства измерений.** Под *средством измерений* понимают *техническое средство*, предназначенное для измерений, имеющее нормированные метрологические характеристики, воспроизводящее и (или) хранящее единицу физической величины, размер которой принимают неизменным (в пределах установленной погрешности) в течение известного интервала времени. В испытательных лабораториях должны использовать средства измерений, разрешенные к использованию, т. е. прошедшие государственные испытания, утвержденные как тип средств измерений, внесенные в государственный реестр и своевременно поверенные. Согласно ПР 50.2.104—2009 утверждение типа средств измерений проводится в целях обеспечения единства измерений, постановки на производство и выпуска в обращение средств измерений, соответствующих требованиям, установленным в нормативных документах. Все средства измерений в аккредитованной лаборатории подлежат периодической поверке согласно ежегодному графику поверок, согласованному в установленном порядке.

**Испытательное оборудование.** Основной документ: ГОСТ Р 8.568—2017 «ГСИ. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения». *Испытательное оборудование* – это *средство испытаний*, представляющее собой техническое устройство для воспроизведения условий испытаний. Другими словами, это – оборудование, устройства, использование которых влияет на результаты измерений и анализа. Основная цель аттестации испытательного оборудования – подтверждение возможности воспроизведения условий испытаний в пределах допускаемых отклонений и установление пригодности использования испытательного оборудования в соответствии с его назначением. При вводе в эксплуатацию испытательное оборудование подвергают первичной аттестации. Первичная аттестация испы-

тательного оборудования заключается в экспертизе эксплуатационной и проектной документации (при наличии последней), на основании которой выполнена установка испытательного оборудования, в экспериментальном определении технических характеристик и подтверждении пригодности использования этого оборудования. В процессе эксплуатации испытательное оборудование подвергают периодической аттестации через интервалы времени, установленные в эксплуатационной документации на испытательное оборудование или при его первичной аттестации. Периодическую аттестацию испытательного оборудования в процессе его эксплуатации проводят в объеме, необходимом для подтверждения соответствия характеристик испытательного оборудования требованиям нормативных документов на методики испытаний и эксплуатационных документов на оборудование и пригодности его к дальнейшему использованию. Номенклатуру проверяемых характеристик испытательного оборудования и объем операций при его периодической аттестации устанавливают при первичной аттестации оборудования.

**Стандартные образцы.** Основной нормативный документ: ГОСТ 8.315—2019 «ГСИ. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения». *Стандартный образец – это средство измерения в виде вещества (материала), состав или свойство которого установлены при аттестации. Стандартные образцы относятся к средствам измерения, причем это расходуемое средство измерения. Стандартные образцы предназначены для применения в системе обеспечения единства измерений:*

- для поверки, калибровки, градуировки средств измерений, а также для контроля метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа средств измерений;

- метрологической аттестации методик измерений;

- контроля характеристик погрешностей методик измерений в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами, а также для других видов метрологического контроля.

**Аттестованные смеси.** В лабораториях часто возникает необходимость приготовления и использования при проведении различных работ аттестованных смесей. Основным нормативным документом при рассмотрении этого вопроса являются РМГ 60—2003 «ГСИ. Смесей аттестованные. Общие требования». *Аттестованная смесь – это смесь двух и более веществ (материалов), приготовленная по документированной методике, с установленными в результате аттестации по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления значениями величин, характеризующих состав смеси. Аттестованные смеси разрабатывают и допускают к применению в случаях, если создание стандартных образцов соответствующих типов затруднено (из-за низкой временной стабильности состава материала аттестованной смеси) или экономически не оправдано. Аттестованные смеси предназначены для метрологического обеспечения измерений содержания компонентов веществ (материалов) путем их применения:*

- при контроле метрологических характеристик средств измерения;

- при калибровке, градуировке средств измерения;

- при оценке значений метрологических характеристик методик выполнения измерений при их аттестации;

- при выполнении измерений методом сравнения;

- при контроле погрешности измерений по аттестованным методикам выполнения измерений.

В лаборатории рекомендуется вести журнал приготовления аттестованных смесей. В нем указывают дату, концентрацию аттестованной смеси, погрешность приготовления и срок действия аттестованной смеси.

**Методики измерений.** Основной документ: ГОСТ Р 8.563—2009 «ГСИ. Методики (методы) измерений». *Методика измерений – это совокупность операций и правил, выпол-*

нение которых обеспечивает получение результата анализа с установленной погрешностью (неопределенностью). В лаборатории должны использовать стандартизованные или аттестованные методики измерений. Аттестованные методики снабжают свидетельством об аттестации, которое выдают юридические лица, аккредитованные в установленном порядке на право аттестации методик измерений. В свидетельстве должны быть указаны основные метрологические характеристики методики. Это – приписанные характеристики погрешности методики с учетом ГОСТ Р 8.563—2009, МИ 1317—2004, РМГ 61—2003, ГОСТ Р ИСО 5725—2002 и др. Рекомендуется указывать также алгоритмы и нормативы оперативного контроля. В свидетельстве на методику анализа приводят также нормы погрешности.

В испытательной лаборатории должен быть назначен ответственный за контроль качества выполнения анализов (ответственный за ВЛК). Ответственный за ВЛК:

- выясняет причины получения неприемлемых результатов рабочих проб;
- контролирует ведение лаборантами журналов оперативного контроля;
- составляет график ВЛК в лаборатории и является ответственным за его исполнение;
- формирует контрольные процедуры;
- готовит и раздает шифрованные пробы;
- получает результат контрольной процедуры;
- строит контрольные карты;
- подводит итоги по каждой серии контрольных процедур.

Наличие эффективной системы контроля качества работ, выполняемых в испытательных лабораториях, принято рассматривать как необходимое условие надежности и достоверности предоставляемой ими информации.

Внутренний контроль качества измерений является преимуществом и гарантией качества поставляемых лабораториями услуг. Выбор вида внутрилабораторного контроля и форм стабильности результатов испытаний зависит от вида деятельности организации, объекта испытаний (анализа) и других факторов.

### 4.3. Способы и методы внутрилабораторного контроля качества измерений

Можно выделить следующие основные способы ВЛК качества измерений:

- *контроль стабильности измерений с помощью контрольных карт;*
- *проверку приемлемости результатов измерений;*
- *точечную оценку метрологических характеристик измерений за тот или иной период.*

Основным инструментом ВЛК является *контроль стабильности измерений с помощью контрольных карт*. Контроль стабильности основан на анализе результатов регулярных измерений какого-либо стабильного показателя, характеризующего результаты измерений, причем измерения рекомендуется выполнять в каждой серии. Лучше всего, когда таким показателем является собственно измеряемый показатель – в химическом анализе это концентрация определяемого вещества (веществ) в контрольном материале. Под контрольным материалом мы понимаем однородный и стабильный (хотя и не обязательно аттестованный) образец, близкий по свойствам к исследуемым образцам. Возможен также контроль стабильности при отсутствии контрольного материала (что хуже). При других измерениях для контроля стабильности используется любой объект с неизменными свойствами.

Помимо контроля по определяемому показателю в КХА могут использоваться и другие: аналитический сигнал образца сравнения, используемого при градуировке; величины, по которым контролируется качество отдельных стадий анализа (например, масса или объем отобранных на одной из стадий химического анализа аликвот) и т. д. Нужно лишь, чтобы эти характеристики были стабильными в подконтрольном состоянии и отражали бы качество измерений.

*Проверка приемлемости результатов измерений* может выполняться в случаях, когда для одного рутинного образца выполняется более одного измерения. В этом случае, для каждого рутинного образца можно найти размах (разницу между максимальным и минимальным результатами измерений) и сравнить ее с максимально допустимой. В случае превышения, для получения окончательно приводимого результата, в большинстве случаев выполняются дополнительные измерения и рассчитывается медиана всех результатов. С точки зрения контроля, основной процедурой является процедура оценки размаха, в ходе которой, фактически, контролируется дисперсия. Используются разные критерии, но в любом случае, значительное число проб, для которых размах превысил допустимый размер, свидетельствует о достоверном увеличении внутрисерийного разброса результатов.

*Точечная оценка метрологических характеристик измерений* за тот или иной период выполняется по результатам различных измерений, как выполненных для контрольных, так и для рутинных материалов (образцов).

В качестве внутрилабораторного контроля целесообразно использовать один из следующих *методов* с указанными критериями оценки (анализом ВЛК):

- проведение сличительных измерений (испытаний), разными специалистами, или приборами (Контроль прецизионности в условиях воспроизводимости). Критерий оценки- диапазоны измеренных значений с учётом неопределённости измерения должны перекрывать друг друга. Следует рассматривать как наиболее предпочтительную процедуру;
- дублирование проводимых измерений (испытаний) с использованием разных методов/СИ (производится по устному или письменному распоряжению руководства для подтверждения полученных ранее результатов). Критерий оценки- диапазоны измеренных значений с учётом неопределённости измерения должны перекрывать друг друга;
- повторные исследования сохраняемых объектов. Критерий оценки- диапазоны измеренных значений с учётом неопределённости измерения должны перекрывать друг друга. При-

мер – шифрованная проба для спектрометра, образец для проведения испытаний по определению свинцового эквивалента;

– проведение процедур, обеспечивающих контроль достоверности текущих измерений, в том числе с использованием стандартных образцов. Критерий оценки – измеренное значение не должно превышать диапазона допустимых значений, принятый для стандартных образцов (методики измерений, или погрешности прибора). Пример – контрольный источник для спектрометра;

– проверка проведения измерений в строгом соответствии с требованиями применяемой методики испытания, под надзором Руководителя испытательной лаборатории или более опытного сотрудника. Критерием оценки является должный уровень владения применяемой методикой испытания;

– измерение (испытание) проб объектов (с нулевым содержанием/ величиной). Критерий оценки – измеренное значение должно быть не больше нижнего предела диапазона измерений (испытаний);

– проведение «если это возможно в условиях испытательной лаборатории» отдельных пунктов по поверке прибора. Например, проверка воспроизводимости показаний прибора, проверка долговременной стабильности. Критерием оценки является соответствие выполняемых пунктов:

– контроль фоновых показаний. Измерения, подтверждающие, что погрешность нуля не превышает установленных пределов;

– участие в межлабораторных сравнительных испытаниях и программах проверки квалификации, межлабораторных экспериментов. Оценку в данном случае производит независимая организация.

В некоторых случаях есть возможность не ограничиваться данными процедурами. В качестве дополнительных мер по контролю качества могут быть использованы внутренние алгоритмы приборов, позволяющие производить самодиагностику. Критерий оценки должен быть прописан в инструкции по эксплуатации. Проверка прибора осуществляется специалистом, если результаты измерений в ежедневной практике вызывают сомнения.

Ведение ВЛК (расчет и уточнение параметров контрольных карт и их вычерчивание на бумаге, отслеживание появления тревожных и контрольных признаков, выполнение других необходимых расчетов) вручную всегда было неудобным делом, а, с появлением усложненных его вариантов, рекомендованных в ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 стало совсем малореальным.

Лаборатории, систематически выполняющие определение большого числа показателей, практически никогда не успевают все это делать, в лучшем случае задним числом вычерчивая контрольные карты к очередной аккредитации или инспекционному контролю.

Проблема нашла свое решение с появлением компьютерных программ, позволяющих полностью или частично автоматизировать внутрилабораторный контроль, проводя расчеты с помощью компьютера и отказавшись от ведения контрольных карт в бумажной форме.

Существует много компьютерных программ для ВЛК. Главным образом это специализированные программы, являющиеся неотъемлемой частью того или иного аналитического прибора. Конечно, они удобны, но очень дороги (так, стоимость программы для контроля качества к атомно-абсорбционным спектрофотометрам фирмы «Perkin-Elmer» достигает \$5000) и узко специализированы. Кроме того, они не всегда соответствуют существующим нормативным документам.

Другим вариантом решения является использование программ для ВЛК общего назначения, данные в которые вводятся с клавиатуры компьютера (что не исключает, конечно, и их подключения непосредственно к приборам на заказ). В России получила распространение программа «QControl», работающая под Windows, рекомендованная к использованию Госстандартом России и распространяемая несколькими организациями (например, фирмой

«Амперсенд» и ассоциацией «Аналитика»). Эта программа в настоящее время полностью соответствует ГОСТ Р ИСО 5725—2002.

## 4.4. Элементы системы внутрилабораторного контроля

Обеспечение качества при реализации ВЛК в испытательной лаборатории является важной и актуальной задачей для каждой лаборатории, заявляющей о своей компетентности.

Важнейшими элементами в системе ВЛК являются:

- оперативный контроль процедуры определений (основан на оценке погрешности результатов испытаний при осуществлении определенного вида процедуры контроля);
- контроль стабильности результатов определений (основан на контроле стабильности таких показателей, как среднее квадратическое отклонение внутрилабораторной прецизионности, среднее квадратическое отклонение повторяемости, значение характеристики погрешности).

*Выделяют следующие формы контроля стабильности результатов испытаний:*

1. Контроль за стабильностью результатов испытаний в конкретной лаборатории с применением контрольных карт путем поддержания на заданном уровне:

- характеристик погрешности результатов испытаний;
- показателей внутрилабораторной прецизионности, в том числе значений повторяемости результатов параллельных испытаний;

2. Систематическая проверка подконтрольности процедур осуществления измерений (испытаний, анализа);

3. Выборочный статистический контроль показателей внутрилабораторной прецизионности и погрешности результатов испытаний, выполненных в течение заданного промежутка времени. Этот вид контроля рекомендуется осуществлять по альтернативному признаку.

Анализ информации, полученной при контроле стабильности результатов, позволяет осуществить оценку внутрилабораторной прецизионности, погрешности результатов испытаний, проводить их сопоставление с установленными значениями, а также реализовывать контроль систематической погрешности данной лаборатории.

С целью обеспечения качества при реализации внутрилабораторного контроля ежегодно составляется график построения и проверки градуировочных характеристик, а также предусматривается проведение контроля методом добавок, разведения, использование образца для контроля, ведется контроль погрешности на основе применения контрольных проб с использованием контрольных карт.

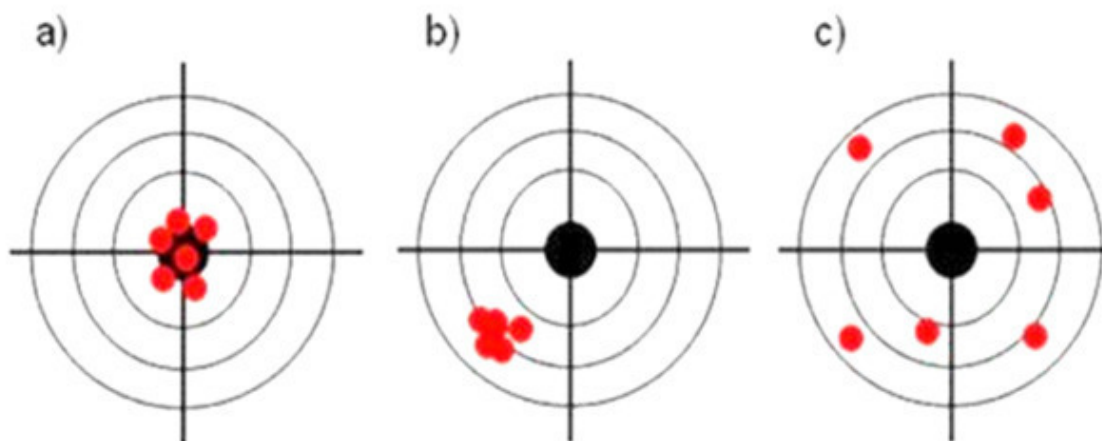
Контроль за стабильностью результатов испытаний основан на оценке величины систематической и случайной погрешности. Систематическая погрешность всегда сдвигает результаты в одну и ту же сторону, случайная же погрешность меняется по значению и зависит от многих случайных изменений (например, внешних условий). Отследить случайную ошибку гораздо сложнее, чем систематическую, также, как и выявить причину ее возникновения. Случайные погрешности являются неустранимыми, и только тщательно налаженная стандартизация всех этапов анализа, строгое соблюдение условий исследования и учет многочисленных факторов, влияющих на анализ, позволяют свести случайную погрешность измерения к минимуму. К случайной погрешности, как правило, относится и промах (грубая погрешность измерений), характеризующийся тем, что погрешность результата отдельного измерения, входящего в ряд измерений, для данных условий резко отличается от остальных результатов этого ряда.

Грубые ошибки – это ошибки одиночного значения, когда результаты исследований выходят за пределы области определяемого компонента. Эти ошибки могут быть субъективными, которые зависят от квалификации специалиста, недостаточной тщательности его работы.

Рис. 4.4. Сочетание случайных и систематических погрешностей

Возникают ошибки обычно из-за недосмотра: ошибка при регистрации результата, неправильное дозирование пробы, перепутан реактив, неподходящий фильтр при фотометрии, ошибка в разведении, подсчете, небрежность в проведении метода исследования и т. д. Грубые ошибки могут быть и объективными, зависящими от чистоты лабораторной посуды, реактивов, состояния приборов и др. Грубая погрешность существенно превышает ожидаемую погрешность и, как правило, видна невооруженным глазом. Такие результаты отбрасываются, и производится повторный анализ пробы.

Сочетание случайных и систематических погрешностей показано на рис. 4.4.



- а) хорошая воспроизводимость/сходимость, хорошая правильность/точность  
 б) хорошая воспроизводимость/сходимость  
 в) и воспроизводимость, и точность оставляют желать лучшего.

**Воспроизводимость и правильность** являются *основными показателями качества* результата лабораторного теста, потому что они характеризуют полную ожидаемую ошибку результата лабораторного измерения, другими словами насколько измеряемое содержание в пробе исследуемого параметра будет отличаться от его «истинного» значения. **Воспроизводимость** – качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в различных условиях (т. е. степень совпадения результатов повторных измерений одной и той же пробы). Воспроизводимость измерений характеризует наличие случайных погрешностей. Случайная погрешность – это составляющая погрешности измерения, изменяющаяся случайным образом при повторных измерениях одной и той же величины.

**Правильность** – качество измерений, отражающее близость к нулю систематических погрешностей в результатах. **Правильность** измерений характеризует наличие *систематических погрешностей*. Систематическая погрешность – это составляющая погрешности измерения, остающаяся постоянной или закономерно изменяющаяся при повторных измерениях одной и той же величины. Систематическая погрешность определяется близостью среднего результата повторных измерений контрольного материала ( $\bar{X}$ ) к аттестованному значению измеряемой величины ( $A_3$ ). Систематическая погрешность может быть выражена в абсолютных и/или относительных величинах.

**Относительная систематическая погрешность  $V$**  (относительное смещение):

$$V = (\bar{X} - A3) 100\% / A3 \quad (4.1)$$

В ГОСТ Р ИСО 5725—2002 вводится общий термин «прецизионность» для всех видов случайных погрешностей. **Прецизионность** – степень близости (или степень разброса) результатов для серии измерений, выполненных по данной методике на различных пробах одного и того же однородного образца. Прецизионность может рассматриваться на трех уровнях: сходимость, внутрिलाбораторная прецизионность и воспроизводимость.

**Сходимость результатов измерений** – отсутствие существенных различий между результатами измерений, выполняемых в одинаковых условиях (контроль сходимости и воспроизводимости результатов исследований может осуществляться с помощью контрольного материала с неисследованным содержанием).

**Термины «повторяемость» и «сходимость» становятся синонимами** («повторяемость (сходимость)») и относятся к измерениям, выполняемым в течение короткого промежутка времени, одним исполнителем, на одном и тем же оборудовании, с использованием одних и тех же реактивов и т. д. («в условиях повторяемости»). **Мерой повторяемости (сходимости) является дисперсия повторяемости  $S^2$** . Другими словами, это минимально возможная для методики измерений систематическая погрешность. Дисперсия дает характеристику разброса данных вокруг центра.

$$S^2 = \text{СУММА } (X_i - \bar{X})^2 / (n - 1) \quad (4.2)$$

где  $S^2$  – выборочная дисперсия;

n – количество измерений;

X – отдельные значения;

$\bar{X}$  – среднее арифметическое по выборке.

**Дисперсия** – это средний квадрат отклонений. То есть вначале рассчитывается среднее значение, затем берется разница между каждым исходным и средним значением, возводится в квадрат, складывается и затем делится на количество значений в данной совокупности. Разница между отдельным значением и средней отражает меру отклонения. В квадрат возводится для того, чтобы все отклонения стали исключительно положительными числами и, чтобы избежать взаимоуничтожения положительных и отрицательных отклонений при их суммировании. Затем, имея квадраты отклонений, мы просто рассчитываем среднюю арифметическую. Однако в чистом виде, как, например, средняя арифметическая, или индекс, дисперсия не используется. Это скорее вспомогательный и промежуточный показатель, который необходим для других видов статистического анализа. У нее нет даже единицы измерения. Чтобы использовать дисперсию в более приземленных целях, из нее извлекают квадратный корень, получается **среднеквадратичное отклонение (СКО или S)**, иногда его называют стандартное отклонение.

Рис. 4.5. Пример выборки с коэффициентом вариации 45%

**Среднеквадратичное отклонение** вычисляется по формуле:

$$S = \sqrt{\text{СУММА } (X_i - \bar{X})^2 / (n - 1)} \quad (4.3)$$

где  $\sqrt{\quad}$  – корень квадратный из суммы;

$X_i$  – результат  $i$ -го измерения из n выполненных;

n – количество измерений;

$\bar{X}$  – среднее арифметическое значение.

**Среднее арифметическое значение** вычисляется по формуле:

$$\bar{X} = \text{СУММА } X_i / n \quad (4.4)$$

где  $X_i$  – сумма результатов измерений с 1-го до n-ного;

n – количество измерений.

Математически, случайная погрешность может быть выражена не только величиной среднеквадратичного отклонения, но и **коэффициентом вариации (CV)**. Среднее квадратичное отклонение дает абсолютную оценку меры разброса. Поэтому, чтобы понять, насколько разброс велик относительно самих значений (т.е. независимо от их масштаба), требуется относительный показатель – коэффициент вариации.

**Коэффициент вариации** – это стандартное отклонение, выраженное в процентах от среднего значения.

$$CV = S \cdot 100\% / \bar{X} \quad (4.5)$$

где  $\bar{X}$  – среднее арифметическое значение;

S – среднеквадратичное отклонение.

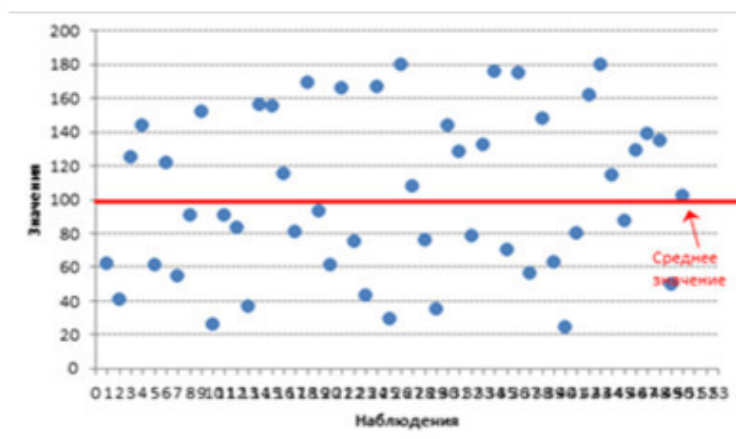


Рис. 4.6. Пример выборки с коэффициентом вариации 24%

Этот показатель вариации прекрасен тем, что и меру рассеяния учитывает, и единиц измерения не имеет, то есть совершенно не связан с масштабом анализируемых данных.

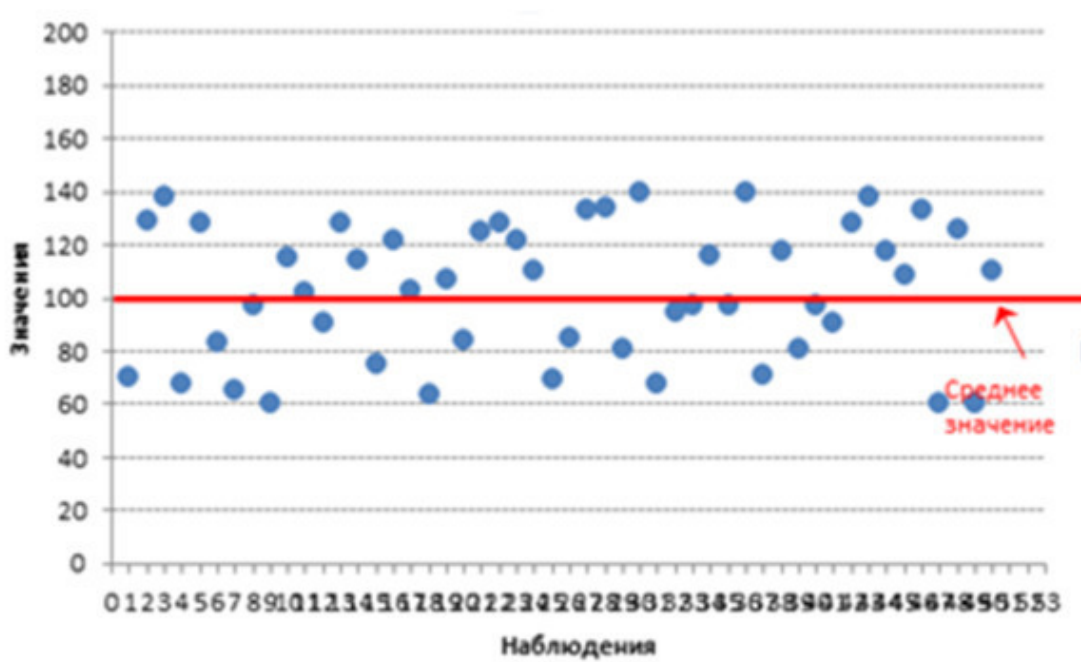
Исходя из этого факта, коэффициенты вариации можно сравнивать между собой и тем самым сопоставлять относительную меру рассеяния данных, независимо от их масштаба.

В статистике принято считать, что, если значение коэффициента вариации менее 30%, то совокупность данных является однородной, если более 30%, то – неоднородной. Что это означает?

Рассмотрим пример выборки с коэффициентом вариации 45% (рис. 4.5).

На графике видно, что диапазон разброса до плюс/минус 80, совокупность результатов анализа неоднородна.

Рассмотрим пример выборки с коэффициентом вариации 24% (рис.4.6).



При сравнении графиков видны отличия однородных данных от неоднородных. На втором графике – данные однородны со значением коэффициента вариации 24%, на первом – неоднородны со значением вариации 45%. Чем более однородны данные, тем ближе они находятся к среднему значению. Чем менее однородны, тем больше рассеяны и находятся дальше друг от друга и от своей средней. Если показатель вариации составляет примерно 30% и меньше, то статистическая совокупность считается **однородной**. Это означает, что большинство показателей находится недалеко от *средней величины*, и найденное значение хорошо характеризует центральную тенденцию совокупности. Если показатель вариации составляет существенно больше 30%, то выборка **неоднородна**, то есть, значительное количество показателей находится далеко от, и выборочная средняя плохо характеризует правильный результат.

**Правильность измерений** – отсутствие систематических погрешностей в результатах (для контроля правильности используется только материал с исследованным содержанием компонентов).

**Повторяемость (сходимость) результатов испытаний.** Характеристика результатов испытаний, определяемая близостью результатов испытаний одного и того же объекта по одной и той же методике в соответствии с требованиями одного и того же нормативного документа *в одной и той же лаборатории одним и тем же оператором с использованием одного и того же экземпляра оборудования в течение короткого промежутка времени* (ГОСТ Р 51672) (внутрилабораторный контроль).

**Норматив (предел) повторяемости (сходимости)** -предельно допустимое абсолютное расхождение между двумя результатами испытаний, полученными в условиях повторяемости (сходимости) для доверительной вероятности **0,95**.

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725—1, **воспроизводимость результатов испытаний** определяется как характеристика результатов испытаний, определяемая близостью результатов испытаний одного и того же объекта по единым методикам в соответствии с требованиями одного и того же нормативного документа *с применением различных экземпляров оборудования разными операторами в разное время*. Такие условия обеспечиваются при проведении испытаний в разных лабораториях (межлабораторный контроль).

Термин **«воспроизводимость»** связан с межлабораторным разбросом результатов измерений. Таким образом, в применении к внутрилабораторному контролю термин «воспроизво-

димось» вообще использоваться не должен: для отдельно взятой лаборатории соответствующий эффект уже не является случайным; он вырождается в систематическую погрешность этой лаборатории. Однако, при обычной в лабораторной практике ситуации, когда разные группы проб исследуются на одном и том же оборудовании, одним и тем же лаборантом, но в разное время и с использованием разной калибровки, может возникнуть случайная погрешность, которая выявляется путем оценки воспроизводимости. При записи результатов рекомендуется указывать, какие именно факторы изменяются. Всего рассматриваются четыре фактора (время Т, калибровка С, оператор О, оборудование Е).

## **Конец ознакомительного фрагмента.**

Текст предоставлен ООО «Литрес».

Прочитайте эту книгу целиком, [купив полную легальную версию](#) на Литрес.

Безопасно оплатить книгу можно банковской картой Visa, MasterCard, Maestro, со счета мобильного телефона, с платежного терминала, в салоне МТС или Связной, через PayPal, WebMoney, Яндекс.Деньги, QIWI Кошелек, бонусными картами или другим удобным Вам способом.