



Why does a testing laboratory need to participate in Proficiency Tests?

Webinar
26 September 2023

Svetlana Kostrova
Head of the Ecoanalytical Laboratory
kostrova@ib.komisc.ru



Introduction

Основной продукт деятельности любой испытательной лаборатории (не обязательно аккредитованной) – **результат измерений**.

Задача лаборатории – не только **гарантировать качество** каждого результата измерения, но и продемонстрировать доказательства.

Что такое качество результата измерения?

Это его **соответствие заданным границам**, т.е. установленному диапазону значений. Истина нам неизвестна, но мы можем определить рамки, в которых должен находиться результат измерения, чтобы его качество было признано удовлетворительным.



Мониторинг достоверности измерений

Для мониторинга достоверности проведенных испытаний лаборатория должна иметь **процедуры контроля качества**, т.е. лаборатория должна постоянно наблюдать и контролировать процесс измерения с целью оценки его состояния и **предупреждения несоответствий**.

Этот мониторинг может включать регулярное использование стандартных образцов или проведение повторных испытаний – **внутренний контроль**.

Этот мониторинг может включать участие в межлабораторных сличительных/сравнительных испытаниях (МСИ) или программах проверки квалификации – **внешний независимый контроль**.

С помощью этих механизмов **лаборатория может предоставить доказательства своей компетентности** своим клиентам, заинтересованным сторонам и органу по аккредитации.



Межлабораторное сличение \equiv Межлабораторные сличительные / сравнительные испытания (interlaboratory comparison):

организация, выполнение и оценивание измерений одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

Проверка квалификации (proficiency testing):

оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством МСИ.



Особенности МСИ

Уровень МСИ:

международные, внутри страны, между отдельными лабораториями.

Участие в МСИ:

платно (чаще всего) или бесплатно (при наличии спонсоров).

Конфиденциальность участия в МСИ:

анонимность участников в итоговом отчете или открытые данные.



Зачем испытательной лаборатории необходимо участвовать в МСИ?

- **оценивание характеристик функционирования** лабораторий по проведению определенных испытаний;
- **выявление проблем** в лабораториях, связанных, например, с применением неправильных процедур измерений или испытаний, недостаточной эффективностью обучения и управления персоналом или некорректной калибровкой оборудования, **и их устранение**;
- **установление эффективности и сравнимости методов** испытаний или измерений;
- **обеспечение дополнительного доверия** у заказчиков лаборатории;
- **выявление различий** между лабораториями;
- **обучение** участвующих лабораторий, основанное на результатах сличений;
- подтверждение заявленной неопределенности.

Основные критерии для выбора лабораторией программы МСИ

- **объект анализа** (вода, почва, растительные материалы, пищевые продукты, биологические материалы, продукция, производственная среда и другие);
- **определяемый показатель;**
- **методика (метод) измерений.**

Концепция МСИ

- **Координатор (провайдер) организует МСИ:**
- Готовит образцы (оценивает их однородность, проводит максимально возможную пробоподготовку, чтобы исключить или минимизировать возможные ошибки лабораторий на этой стадии), определяет показатели, методики измерений, устанавливает заранее нормативы оценки качества (в какие границы должен уложиться результат, какой процент неудовлетворительных результатов допускается). Устанавливает стоимость участия, сроки проведения измерений, срок и форму представления результатов измерений контрольных образцов. Информировать потенциальных участников. Собирает заявки, получает оплату взноса за участие в МСИ. Осуществляет рассылку контрольных образцов. Собирает и обрабатывает результаты измерений участников, готовит сводный отчет, рассылает участникам персональные отчеты о качестве результатов измерений контрольных образцов. Во время всего периода МСИ оценивает стабильность образцов, проводя промежуточные измерения.
- **Лаборатория получает образцы, анализирует, предоставляет результаты** измерений координатору в установленный срок.
- **Итоговый сводный отчет, персональные свидетельства о квалификации**, анализ участия, принятие мер внутри лаборатории в случае неудачи.
- **Участие в переквалификации**, если координатор реализует такую возможность.
- **Выводы внутри лаборатории**, направленные на улучшение деятельности.



Нормативные ссылки

Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017, IDT)

«Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (ISO/IEC 17043:2010, IDT)

«Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации»

Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC-P9:06/2014

«Политика ILAC по участию в процедурах проверки квалификации»

Документ Федеральной службы по аккредитации СМ № 03.1-1.0008 (Версия 02. Апрель 2021 г.)

«Политика Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний»

Документ Федеральной службы по аккредитации СМ № 03.1-9.0012 (Версия 01. Март 2022 г.)

«Схема аккредитации провайдеров межлабораторных сличительных испытаний в национальной системе аккредитации»



Conclusion

- успешность участия в МСИ зависит, в том числе, от **уровня их организации**;
- важен **правильный подбор образцов** для испытаний, выбор определяемых показателей, четкость описанных процедур и действий (методик измерений, в том числе), способов представления результатов измерений, гарантия однородности и стабильности образцов для испытаний;
- успешность участия в МСИ зависит, в том числе, от **четкого выполнения инструкций** организатора (координатора);
- **не стоит бояться участвовать** в МСИ: принцип конфиденциальности не преследует цель кого-то пристыдить, наказать;
- **не следует бояться неудачи**, т.к. участие в МСИ – это один из самых эффективных способов поиска внутренних проблем и мотивов для их устранения;
- крайне **не рекомендуется сравнивать результаты измерений** контрольных образцов между участвующими лабораториями во время испытаний, т.к. это может «сбить с толку», побудить ошибочно исправить свой результат в итоговом протоколе, ориентируясь на более авторитетную лабораторию, доверять своим результатам измерений.
- бонус: **остаток образцов** для последующего внутрилабораторного контроля качества.

Acknowledgments



THANK YOU
FOR ATTENTION!