

цитата из книги

Дворкин В.И. Метрология и обеспечение качества количественного химического анализа. М.: Химия, 2001. - 263 с. ISBN 5-7245-1185-1

Глава 3.10. АККРЕДИТАЦИЯ ЛАБОРАТОРИЙ

Аккредитация аналитической лаборатории есть официальное признание компетентности (технической) лаборатории, осуществляющей количественный химический анализ. Под аккредитацией здесь понимают как процедуру проверки - акт проверки лаборатории на компетентность (процедура аккредитации), так и ее результат ("аккредитованная лаборатория").

Компетентность (техническая) аналитической лаборатории есть способность выполнять определенные виды химического анализа с требуемой точностью. Под определенными видами химического анализа понимается четко определенный круг объектов анализа и конкретные вещества, содержание которых в этих объектах измеряется ("область аккредитации"). Для признания технической компетентности необходимо наличие в лаборатории оборудования (или свободного доступа к нему), реактивов и документов, необходимых для проведения количественного химического анализа, а также достаточного по численности и квалификации персонала и системы обеспечения качества анализа. При аккредитации лабораторий, выполняющих рутинные исследования, обычно требуются аттестованные аналитические методики.

При аккредитации проверяют также **независимость лаборатории**, т.е. отсутствие возможности какого-либо давления извне или заинтересованности сотрудников лаборатории, что может повлиять на выдаваемые лабораторией результаты.

Для признания независимости лаборатории обычно требуется наличие у нее юридического статуса, кроме того, должны быть исключены воздействие на сотрудников лаборатории, а также связь результатов анализа с вознаграждением персонала. Лаборатория не должна участвовать в деятельности, которая может вызывать сомнения в ее объективности.

Ответ на вопрос, является ли аккредитация способом повышения качества химического анализа, не вполне очевиден. Имеется много свидетельств тому, что аккредитованные лаборатории работают зачастую хуже не аккредитованных. Вероятно, это связано с тем, что аккредитованная лаборатория в юридических спорах с заказчиками анализов "защищена" аттестатом аккредитации, в то время как неаттестованная вынуждена доказывать свое право на существование только высоким качеством анализов. Тем не менее, официально считается, что "система аккредитации функционирует с целью обеспечения потребностей в получении достоверных сведений о химическом составе веществ, материалов и других объектов анализа". Отсюда следует, что результаты, полученные в не аккредитованных лабораториях менее достоверны, чем полученные в аккредитованных (т.е. имеют более низкое качество).

Во многих странах, в том числе и в России, в областях, связанных со здоровьем людей (обязательная сертификация продукции, в том числе пищевой, здравоохранение, охрана окружающей среды и т.д.), и вообще в сфере распространения обязательного метрологического контроля, признаются только результаты количественного химического анализа, полученные в аккредитованных лабораториях. Это заставляет лаборатории, работающие в этих областях, проходить аккредитацию (обязательная аккредитация). Лаборатории, работающие в других областях, аккредитуются в добровольном порядке.

Организация, проводящая аккредитацию ("орган по аккредитации") должна - являться юридическим лицом или быть созданной на базе организации - юридического лица;

- иметь необходимую инфраструктуру и экономические возможности для управления системой аккредитации;
- располагать беспристрастными специалистами необходимой квалификации, в том числе экспертами-аудиторами, прошедшими подготовку в качестве специалистов по аккредитации.

Во многих странах аккредитация аналитических лабораторий является лицензируемым видом деятельности, особенно в области обязательной сертификации продукции. В России органы по аккредитации действуют на основании лицензионного договора с Госстандартом России.

В конспективном изложении **процедура аккредитации** выглядит следующим образом. Аналитическая лаборатория направляет в орган по аккредитации заявку аккредитовать ее, сопровождаемую документами, в которых отражаются:

- сведения о лаборатории общего характера (название и адрес, штат сотрудников и их квалификация, площадь занимаемых помещений и т.д.);
- анализируемые объекты и определяемые вещества (область аккредитации);
- используемые методики анализа и аппаратура;
- применяемые методы обеспечения и контроля качества (используемые стандартные образцы, алгоритмы внутрилабораторного контроля и контрольные пробы, участие в программах внешней оценки качества и результаты такого участия и т.д.);
- информация, подтверждающая независимость лаборатории;
- другие сведения, необходимые для предварительной оценки возможностей лаборатории в выполнении исследований в заявленной области аккредитации.

Финансирование аккредитации в большинстве случаев ведется за счет самой лаборатории. Орган по аккредитации проводит экспертизу представленной документации и в случае положительной ее оценки формирует комиссию, направляемую в лабораторию. Комиссия проверяет соответствие представленных сведений фактическому состоянию дел; проводит экспериментальную проверку технических возможностей лаборатории по составленной ею программе. Обычно предлагают в присутствии членов комиссии проанализировать какие-либо стандартные образцы. В случае их отсутствия используют другие приемы оценки характеристик анализа. Если комиссия признает лабораторию технически компетентной и независимой, орган по аккредитации принимает решение об ее аккредитации и выдает лаборатории соответствующее свидетельство (аттестат аккредитации). Срок аккредитации ограничивается обычно пятью годами. В дальнейшем предусматривается проведение ежегодных инспекционных проверок (фактически представляющих собой форму упрощенной аккредитации). При отрицательных результатах проверки аттестат аккредитации может быть отозван.

В последнее время все большее значение придают участию лабораторий в программах внешней оценки качества, которые практически заменяют собой инспекционные проверки. Конечным результатом аккредитации является юридический акт, подтверждающий компетентность и независимость лаборатории.