

Оценка соответствия. Аккредитация лабораторий



ЕВРАХИМ (EURACHEM) — 25 ЛЕТ НА СЛУЖБЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ И КАЧЕСТВА АНАЛИТИЧЕСКИХ РАБОТ В ЕВРОПЕ

© В. Б. Барановская¹

Статья поступила 25 июля 2014 г.

Роль аналитических измерений в современном мире неуклонно возрастает. Большая часть мировой экономики связана с оборотом веществ и материалов, качество и ликвидность которых во многом подтверждаются в результате испытаний. Значительную роль в консолидации усилий аналитиков всего мира, направленных на достоверность и высокое качество аналитических результатов, играют международные и межгосударственные профессиональные организации. Данная статья посвящена 25-летию деятельности европейской организации по обеспечению качества в аналитической химии Еврахим (Eurachem). Рассмотрены основные векторы методической и организационной работы, основополагающие документы — руководства, информационные листки и ежегодные бюллетени, мероприятия, проводимые под эгидой этой организации, а также показано участие России в деятельности Еврахима.

Роль аналитических измерений в современном мире неуклонно возрастает. Большая часть мировой экономики связана с оборотом веществ и материалов, качество и ликвидность которых во многом подтверждаются в результате испытаний. Надежность аналитических работ, доверие к их результатам — краеугольный камень в фундаменте международных торговых взаимоотношений, охраны окружающей среды, безопасности жизнедеятельности.

Значительную роль в консолидации усилий аналитиков всего мира, направленных на достоверность и высокое качество аналитических результатов, играют международные и межгосударственные объединения-организации, являющиеся, по сути, основными пропагандистами и методологами принципов Всеобщего управления на основе качества (Total Quality Management) в области аналитики. Такими лидерами являются Международный союз теоретической и прикладной химии (IUPAC), Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий (ILAC), Международное сообщество по обеспечению прослеживаемости в аналитической химии (СИТАС), Европейская федерация

национальных ассоциаций измерительных, испытательных и аналитических лабораторий (EUROLAB), а также Европейское сообщество по аналитической химии (Eurachem) и ряд других объединений. Данное сообщение посвящено деятельности Еврахима.

2014 год — юбилейный для этой организации, созданной в 1989 г. по инициативе Правительственной химической лаборатории (LGC) Великобритании и объединившей в течение только первого года представителей сразу шестнадцати европейских стран. Основной целью создания этой организации стало привлечение внимания — фокусирование и содействие в решении проблем обеспечения качества в аналитической химии в Европе; первоочередные задачи — участие в создании системы международной прослеживаемости результатов химических измерений и стимулирование принципов Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice-GLP).

В 2013 г. из 39 европейских стран 32 стали членами Еврахима. (рис. 1) [1].

Значимую роль в успешной деятельности Еврахима играет взаимодействие с другими профильными организациями, такими как EA, EUROLAB, Технический комитет по метрологии в химии [Technical Committee of Metrology in Chemistry (TC-MC)] ЕВРА-МЕТА, Европейская комиссия, в частности Институт

¹ Национальный исследовательский технологический университет «МИСиС», Москва, Россия; ОАО «Государственный научно-исследовательский и проектный институт редкометаллической промышленности «Гиредмет», Москва, Россия; e-mail: baranovskaya@list.ru



Рис. 1. Страны — члены Еврахима

стандартных материалов (IRMM). На международном уровне кооперация осуществляется с СИТАС (Международное сотрудничество по прослеживаемости в аналитической химии), ССQM, IUPAC и CODEX Alimentarius Commission (посредством Комитета по методам анализа и опробования), ISO/REMCO и Комитетом ISO по стандартным образцам (рис. 2).

Направления нормативной и методической деятельности Еврахима:

- метрологическая прослеживаемость;
- валидация методов;
- неопределенность результатов измерений;
- внутренний контроль качества;
- профессиональное тестирование.

В последние годы область деятельности расширилась в части опробования и оценки соответствия. Так, например, Руководство по оцениванию неопределенности результатов измерений, обусловленной опробованием [2], включает рассмотрение различных подходов к метрологической оценке опробования, а Руководство по использованию информации о неопределенности при оценке соответствия [3] содержит оценку результатов в сопоставлении с установленными пределами и показателями неопределенности.

Сфера деятельности Еврахима распределена между следующими рабочими группами (Working Groups):

Образование и повышение квалификации — «Education and Training»;

Неопределенность и прослеживаемость результатов измерений — «Measurement Uncertainty and Traceability»;

Профессиональное тестирование — «Proficiency Testing»;

«Профессиональное тестирование в аккредитации» — EEE Proficiency Testing — «Proficiency Testing in Accreditation» — Объединенная рабочая группа EA, Eurolab и Eurachem;

Качественный анализ — «Qualitative Analysis»;

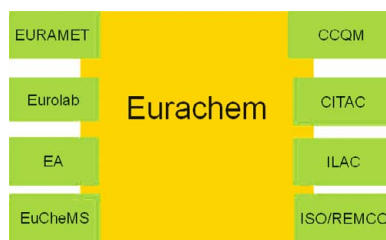


Рис. 2. Сотрудничество Еврахима с европейскими и международными организациями

Неопределенность опробования — «Uncertainty from Sampling»;

Валидация методов — «Method validation».

Кроме того, Еврахим принимает участие в работе Технического комитета Еврамета по метрологии в химии «The Euramet Technical Committee of Metrology in Chemistry».

Рассмотрим подробнее наиболее важный для аналитиков, экспертов по аккредитации результат работы Еврахима — Руководства и Информационные листки. На данный момент действующими являются следующие двенадцать Руководств, разработанных в соавторстве с такими авторитетными организациями, как СИТАС и Eurolab:

- Terminology in Analytical Measurement: Introduction to VIM 3 (2011) — Терминология аналитических измерений. Введение в VIM 3
- Traceability in Chemical Measurement (2003) — Прослеживаемость в химических измерениях
- The Selection and use of Reference Materials (2002) — Выбор и использование стандартных образцов (материалов)
- Guide to Quality in Analytical Chemistry: An Aid to Accreditation (2002) — Руководство по качеству в аналитической химии: для целей аккредитации
- Accreditation for Microbiological Laboratories (2013) — Аккредитация микробиологических лабораторий
- Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories (2011) — Выбор, участие и интерпретация результатов схем профессионального тестирования
- Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd Edition (2012) — Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях
- Measurement uncertainty arising from sampling (2007) — Неопределенность результатов измерений, обусловленная опробованием
- Use of uncertainty information in compliance assessment (2007) — Использование информации о неопределенности в оценке соответствия
- The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics (1998) — Оценка пригодности аналитических методов: Руководство для лаборатории по валидации методов и связанным с этим вопросам:

Important information to our customers concerning the quality of measurements

1 Do you use results of chemical analyses as a basis for your decisions and judgements?



Those of us working in accredited laboratories or dealing with issues concerning the quality of measurements, would like to inform you about some important changes concerning the way the results of measurements are presented. These changes make it easier for you as an end-user to make correct decisions.

2 Nobody is perfect!



Results of analyses cannot be perfect! We hope this does not come as a big surprise to you. We use the term **measurement uncertainty** to describe this lack of perfection.

3 The analytical process



In each step of the analytical work, from sampling to the final measurement, deviations from the true value occur and measurement conditions vary. We take measures and perform controls regularly to assure that these deviations and variations together are small enough to make sure the end result fulfils your requirements. When we don't have full information about all of the steps, e.g. when sampling and initial sample preparation are performed by you as a customer, you can assist us by providing detailed information about how that work was performed. Our experts are ready to advise on all matters regarding sampling. Please contact the laboratory beforehand.

4 Results should be fit-for-the-purpose



The accuracy of the results must of course not be too low nor too high since this would increase the costs. It should be fit for the intended purpose. If you are unsure on what level of accuracy you need, do not hesitate to contact the laboratory.



SP Swedish National Testing and Research Institute
SP Chemistry and Materials Technology
Box 857, SE-501 15 BORÅS, SWEDEN
Telephone + 46 33 16 50 00, Telefax + 46 33 13 55 02, E-mail info@sp.se, Internet www.sp.se



- Validation, Traceability and Measurement Uncertainty (2000, 2012)
- Education & Training (2004)
- Proficiency Testing (2000, 2003, 2005, 2008, 2011)
- Measurement Uncertainty (2000, 2002, 2008, 2011)
- Reference Materials (2000)
- Sampling (2001, 2008)
- Metrology and QA (2008, 2009, 2010)
- Decision making (2008, 2010)
- Internal Quality Control (2012)
- QA of measurements from Field to Laboratory (2013)

...семинары проводятся совместно с Генеральной Ассамблеей Еврахима и при взаимодействии с другими организациями

Рис. 4. Семинары Еврахима, проведенные в 2000 – 2013 гг.

ный листок о качестве химического анализа для заказчиков услуг лабораторий (рис. 3)

- Proficiency Testing Schemes and other interlaboratory comparisons (2005) — Профессиональное тестирование и другие межлабораторные сличения
- How can Proficiency Testing help my laboratory? (2013) — Как профессиональное тестирование помогает моей лаборатории?
- Pre- and post-analytical proficiency testing (2009) — Пре- и пост-аналитическое профессиональное тестирование.
- Traceability of Analytical Results (2005*) — Прослеживаемость аналитических результатов
- Use of uncertainty information in compliance assessment (2009**) — Использование информации о неопределенности в оценке соответствия

Членство в Еврахиме открыто для всех стран. Требование к национальным представителям одно: принимать активное участие в деятельности организации и оказывать посильное содействие в выполнении отдельных работ. На протяжении десяти лет Россию в данной организации представлял Григорий Иосифович Фридман (руководитель аналитической службы института ВИЛС, главный арбитр Системы аккредитации аналитических лабораторий России). После его кончины Россия формально состояла членом Еврахима, но фактически не принимала участие в его деятельности. В 2009 г. официальным представителем России в Еврахиме стала канд. техн. наук, доцент Барановская Василиса Борисовна.

Ежегодно одна из стран проводит у себя главное мероприятие организации — Генеральную ассамблею. В 2011 г. Россия под эгидой Ассоциации «Аналитика», Научного совета по аналитической химии приняла эту эстафету и организовала на базе НИТУ «МИСиС» проведение Генеральной ассамблеи и семинара «Актуальные проблемы качества аналитических измерений», в котором приняли участие более 50 специалистов в области метрологии аналитических измерений и экспертов по аккредитации.

Помимо Генеральной ассамблеи Еврахим традиционно проводит два-три международных семинара по профилю деятельности рабочих групп, неотъемле-

Рис. 3. Информационный листок о качестве химического анализа для заказчиков услуг лабораторий

- Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurements (1998) — Гармонизированные принципы использования информации о подготовке проб в аналитических измерениях.

- Quality Assurance for Research and Development and Non-routine Analysis (1998) — Обеспечение качества в научно-исследовательских работах и нестереотипном анализе.

На русском языке доступны следующие три Руководства, переведенные ВНИИМ им Д. И. Менделеева:

- Traceability in Chemical Measurement (2003)
- Measurement uncertainty arising from sampling (2007)
- Use of uncertainty information in compliance assessment (2007)

Работа по актуализации существующих Руководств и разработке новых продолжается. Перечень разрабатываемых документов приведен на сайте Еврахима. Отличительной особенностью этой организации является свободный доступ к документам на английском языке на сайте [4]. А вот переводные версии распространяются и бесплатно, и на платной основе.

Особого внимания заслуживают Информационные листки, выпущенные рабочими группами:

- Information leaflet for lab customers concerning the quality of chemical analyses (2000) — Информацион-

* Актуализирован в 2008 г.

** Актуализирован в 2010 г.

Eurachem

A Focus for Analytical Chemistry in Europe

News

Issue 31 Autumn 2013

Words from the chair

Metrology disaster

A sunny summer day Ivan was going to the amusement fair Liseberg in Göteborg, Sweden not knowing that he will get a metrology surprise. His grandparents had talked about the roller-coaster and the bumper cars being the best attractions. However there was a metrology requirement – length over 130 cm. We measured at home before going and indeed Ivan was 130 cm. At the amusement park they had a guest service measuring the height and YES he was 130 cm and was given a metrology confirmation with a bracket. Life was beautiful and the roller-coaster was hilarious as most of the other attractions. The bumper cars were

planned as the last attraction before going home. Here came the metrology surprise. They wanted to check the height again and Ivan was now found to be 129 cm and not allowed to ride. The disaster was considerable.

As an analytical chemist/metrologist I would say that we need to 1) define the measurand and 2) consider uncertainty in relation to a lower limit. In this case major components of uncertainty are the variation during a day (up to 1 cm) and the repeatability limit (up to 0.5 cm). Maybe the measurements were correct but the 'test object' changed its height during the day. The definition of the measurand is a key point in measurement as we all know and now Ivan 6 years also knows this.



Eurachem growing older

Today Eurachem is still very active thanks to all dedicated members. I wish as chair to express my sincere gratitude to all of you. Eurachem will mark its 25th anniversary in 2014 and a task group chaired by Ricardo Bettencourt da Silva has been set up to arrange the celebration. We all look forward to this. We also plan to write a short history of the first 25 years – Alex Williams has already done the first 10 years that can be found at our website under About Eurachem. A history

Eurachem or EURACHEM

By the way, when I entered Eurachem it was sometimes EURACHEM. We have now decided that it is Eurachem and nothing else. Older documents will be revised accordingly.

Bertil Magnusson
Eurachem chair

PS Eurachem has a rolling plan of chairmanship for 2 years. So next year I will hand over the chairmanship to Wolfgang Wegscheider and become past chair

Eurachem News is published by the Eurachem Secretariat
Swedish National Food Agency
Box 622, 751 25 Uppsala, Sweden
Telephone: +46 18 17 55 00
E-mail: secretary@eurachem.org
www.eurachem.org

Editor: Joakim Engman

The production of this newsletter was supported by national Eurachem organizations. No liability is accepted for the accuracy of information and the views expressed are not necessarily those of the editors, publisher, nor the official policy of member countries' governments.

Рис. 6. Бюллетень Еврахима

мой частью которых являются практические занятия с участием действительных членов Еврахима и приглашенных специалистов (рис. 4).

Например, в этом году календарь включал:

1. Eurachem Workshop: Quality in Analytical Measurements, 19 – 21 May 2014 Hotel Mundial, Lisbon, Portugal <http://www.fc.ul.pt/conferencia/eurachem-2014>.
2. Nordic committee on food analysis (NMKL)/Eurachem workshop on measurement uncertainty for food and feed analysis, 29 – 30 September 2014, IDA conference centre, Copenhagen, Denmark.
3. 8th International Workshop — Proficiency Testing in Analytical Chemistry, Microbiology and Laboratory Medicine, 6 October 2014 – 9 October 2014, Andel hotel, Berlin, Germany.

Все аспекты деятельности Еврахима, сведения о разработанных документах, перспективных задачах, отчеты национальных представителей и рабочих групп, обзор планируемых и завершенных мероприятий ежегодно публикуются в информационных бюллетенях открытого доступа (рис. 5, 6).

Отдельного внимания заслуживает сайт Еврахима www.eurachem.org: подробная информация, полные тексты документов, дружелюбный интерфейс и легкий поиск (рис. 7).

Рис. 5. Ежегодный бюллетень Еврахима за 2011 г.

В заключение приглашаем всех коллег — профессионалов-аналитиков, экспертов по аккредитации к сотрудничеству под эгидой этой международной организации, цели и направления деятельности которой близки, а средства достижения целей понятны и доступны каждому специалисту. Подчеркиваем, что деятельность Еврахима в тесном взаимодействии с другими организациями, умение выработать компромиссное, консолидированное решение проблем качества в аналитической химии, аккредитации лабораторий, выбор наиболее эффективных решений во благо людей — это яркий пример совместного конструктивного сотрудничества на национальном и международном уровнях.

ЛИТЕРАТУРА

1. Magnusson Bertil, Ellison Stephen L. R., Patriarca Marina / Accred. Qual. Assur. 2014. Vol. 19. P. 55 – 57. DOI 10.1007/s00769-014-1040-0 (<http://dx.doi.org/10.1007/s00769-014-1041-z>).
2. Ramsey M. H. and Ellison S. L. R. (eds.) Eurachem/EURO-LAB/CITAC/Nordtest/AMC Guide: Measurement uncertainty

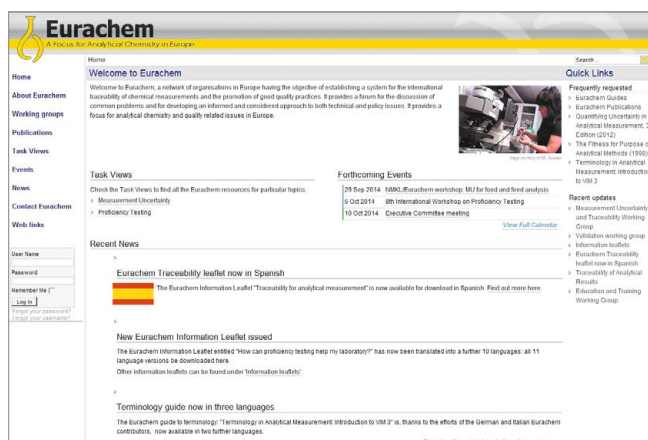


Рис. 7. Вид начальной страницы сайта Еврахима

- arising from sampling: a guide to methods and approaches Eurachem (2007). ISBN 978-0-948926-26-6.
3. Eurachem Guide «Use of uncertainty information in compliance assessment» (2007).
4. www.eurachem.org.