

УДК 614.3/614.7: 658.56

ОПЫТ РАБОТЫ НАУЧНОЙ ЛАБОРАТОРИИ ЭКОЛОГО-ГИГИЕНИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ АККРЕДИТАЦИИ НА СООТВЕТСТВИЕ ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ»

Алтайский государственный медицинский университет, г. Барнаул
ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае», г. Барнаул

Баландович Б.А., Красиков А.А., Тулин Н.Ю., Мазко О.Н., Макарова О.Г., Баландович К.Б.,
Щекочихина Р.О.

В статье представлен анализ подготовки лаборатории гигиенического мониторинга условий труда института гигиены труда и промышленной экологии АГМУ к проведению процедуры аккредитации в Национальной системе аккредитации на соответствие межгосударственному стандарту ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Особое внимание уделяется процедуре внедрения методик исследования физических, химических и радиационных факторов окружающей и производственной среды как ключевой составляющей успешного проведения аккредитации испытательной лаборатории, а также необходимости интеграции системы менеджмента качества научной лаборатории эколого-гигиенического профиля в общую систему управления качеством университета.

Ключевые слова: аккредитация, испытательная лаборатория, система менеджмента качества, методики выполнения измерений, внутрилабораторный контроль, межлабораторные сличительные испытания.

The article presents the analysis of the preparation of the laboratory for hygienic monitoring of the working conditions of the Institute of Occupational Health and Industrial Ecology of the Azerbaijan State Medical University for the accreditation procedure in the National Accreditation System for compliance with the interstate standard GOST ISO / IEC 17025-2009 "General requirements for the competence of test and calibration laboratories". Particular attention is paid to the procedure for introducing methods for studying the physical, chemical and radiation factors of the environment and the production environment as a key component of the successful accreditation of the testing laboratory, as well as the need to integrate the quality management system of the scientific laboratory of the ecological and hygienic profile into the overall quality management system of the university.

Key words: accreditation, testing laboratory, quality management system, methods for performing measurements, in-laboratory testing, interlaboratory test trials.

Федеральный закон №412-ФЗ от 28.12.2013 г. «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» регулирует необходимость проведения исследований лабораториями различного профиля, в том числе и научными, на высоком профессиональном уровне, гарантирующем получение достоверных результатов и оказание качественных услуг заказчикам в пределах установленной области аккредитации [1]. При этом процедура аккредитации в российской национальной системе аккредитации представляет собой подтверждение национальным органом по аккредитации (в настоящее время это Федеральная служба по аккредитации, или Росаккредитация) соответствия юридического лица критериям аккредитации, что является официальным свидетельством компетентности испытательной лаборатории осуществлять деятельность в определенной области аккредитации. В свою очередь критерии аккредитации, утвержденные приказом Минэкономразвития России №326 от 30.05.2014

г., предполагают обязательное наличие в испытательной лаборатории системы менеджмента качества, необходимой профессиональной подготовки компетентного персонала, материально-технической базы, всех необходимых документов в области стандартизации, правил и методов исследований, метрологически аттестованных средств измерений и испытательного оборудования, программ проведения внутреннего аудита, внутрилабораторного контроля и межлабораторных сличительных испытаний (МСИ), планов корректирующих и предупреждающих действий [2]. В этой связи наряду с критериями аккредитации основным документом, регламентирующим деятельность всех лабораторий независимо от численности персонала и видов их деятельности в области испытаний и который необходимо применять при аккредитации в национальной системе, является межгосударственный стандарт ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровоч-

ных лабораторий» [3]. Аккредитация испытательной лаборатории института гигиены труда и промышленной экологии ФГБОУ ВО АГМУ Минздрава России осуществлялась на основе данного стандарта. Решением Федеральной службы по аккредитации №Аа-471 от 16.07.2018 г. лаборатория гигиенического мониторинга условий труда института гигиены труда и промышленной экологии АГМУ внесена в Реестр аккредитованных лиц, включая Национальную часть Единого реестра органов по сертификации и испытательных лабораторий Таможенного союза. Лаборатории присвоен номер аттестата аккредитации RA.RU.21E94 от 16 июля 2018 года, который будет действовать бессрочно с периодическим подтверждением компетентности лаборатории критериям аккредитации. Впервые в истории АГМУ испытательная лаборатория эколого-гигиенического и трудового направления получила признание своей независимости и компетентности в Национальной системе аккредитации, а опыт проведения аккредитации будет учитываться и другими лабораторными подразделениями вуза.

Методы исследований

В области аккредитации лаборатории гигиенического мониторинга условий труда 57 методик, которые можно условно дифференцировать на пять основных групп методов: 1) методы исследования физических факторов производственной и окружающей среды (электромагнитные поля, параметры микроклимата, ультрафиолетовое, инфракрасное и лазерное излучение, шум, вибрация, ультразвук и инфразвук, световая среда, аэроионный и аэрозольный состав воздуха); 2) методы исследования ионизирующих излучений (гамма-, альфа-, бета-, рентгеновское и нейтронное излучения, радон в воде, воздухе помещений и почвенном воздухе); 3) методы исследований химических факторов в воздухе рабочей зоны (количественный химический анализ марганца, железа, серной кислоты, едких щелочей, витамина В6 и цефалоспориновых антибиотиков, а также измерение концентраций 22 химических веществ в воздухе помещений с помощью газоанализатора АНТ-3М); 4) методы исследований фармацевтических показателей качества и безопасности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов (сумма флавоноидов в пересчете на рутин, влажность, зола общая); 5) методы исследований тяжести и напряженности трудового процесса в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации №33н от 24.01.2014 г. «Об утверждении Методики проведения специальной оценки условий труда, Классификатора вредных и (или) опасных производственных факторов, формы

отчета о проведении специальной оценки условий труда и инструкции по ее заполнению». Все 57 методик были официально внедрены в практику работы лаборатории постоянно действующей комиссией института гигиены труда и промышленной экологии с декабря 2016 года по июль 2018 года с оформлением сопутствующих отчетных документов – программы внедрения методики измерения, акта внедрения методики, рабочего протокола проведения измерений и заключительного протокола лабораторных испытаний, который оформляется для заказчика лабораторных исследований. В рамках внедрения методик научно-лабораторных исследований за прошедший период времени проведено 14885 измерений факторов производственной среды (микроклимат, световая среда, аэроионный состав воздуха, электромагнитные излучения, шум, вибрация, химические вещества и аэрозоли) на 375 рабочих местах сотрудников Алтайского государственного медицинского университета. Кроме того, в соответствии с договором о научно-практическом сотрудничестве с медицинским учреждением «Санаторий Центросоюза Российской Федерации в г. Белокуриха» выполнено 1550 измерений факторов производственной среды на рабочих местах медицинского персонала, а также исследование мощности эквивалентной дозы гамма-излучения (570 измерений), эквивалентной равновесной объемной активности радона в воздухе помещений (320 измерений) и удельной активности радона в лечебной воде (130 измерений).

Результаты и обсуждение

В ходе аккредитации лаборатории была проведена оценка системы менеджмента качества лабораторных испытаний, материально-технической базы лаборатории, средств измерений, обеспеченности необходимой документацией, квалификации и опыта работников, а также контроль выполнения процедуры выполнения измерений по основным методикам, внедренным в лаборатории: исследование микроклимата, световой среды, электромагнитных полей, шума, вибрации, показателей радиационной безопасности окружающей среды, электромагнитных полей, вредных химических веществ в воздухе рабочей зоны и лекарственного растительного сырья. В частности, необходимо было провести измерения параметров микроклимата, освещенности, коэффициента пульсации и яркости рабочей поверхности, электромагнитных полей промышленной частоты (50 Гц), мощности дозы гамма-излучения, ЭРОА радона-222 и торона-220 в соответствии методическими указаниями МУ 2.6.1.2838-11 «Радиационный контроль и санитарно-эпидемиологическая оценка жилых, общественных

и производственных зданий и сооружений после окончания их строительства, капитального ремонта, реконструкции по показателям радиационной безопасности», а также выполнить исследование локальной вибрации ручного механизированного инструмента по ГОСТ 31192.2.-2005, эквивалентного уровня шума по стратегии «трудовая функция» согласно ГОСТ ISO 9612-2016, продемонстрировать процедуры проведения исследований вредных веществ в сварочном аэрозоле по марганцу, исследовать концентрации цефалоспориновых антибиотиков (цефалексин) в воздухе рабочей зоны и определить сумму флавоноидов в пересчете на рутин в бузине черной по ФС.2.5.0008.15. Особый интерес представляет анализ проверки методики проведения количественного химического анализа вредных веществ в воздухе рабочей зоны. Экспертиза проверки технической компетентности лаборатории по этому направлению осуществлялась в аналитическом зале. Эксперт осмотрела помещение, установленное оборудование, посуду, проверила надписи на приготовленных растворах для проведения фотометрических и потенциометрических исследований, наличие методик для их проведения. Далее эксперт проконтролировала весовую комнату и помещение моечной, место хранения химических реактивов. Обойдя помещения, эксперт детально оценила заявленное аналитическое оборудование – спектрофотометр ПЭ-5400УФ, сделав замечание об отсутствии в лаборатории метрологически аттестованной программы для построения градуировочных графиков для него. Данное замечание было устранено в ходе проверки.

Затем, на следующий день, сотрудникам лаборатории необходимо было продемонстрировать заявленную в области аккредитации методику отбора проб воздуха рабочей зоны на рабочем месте сварщика в помещении лаборатории и определение концентрации марганца в сварочном аэрозоле (МУ 4945-88). Отбор проб был проведен с использованием электрического аспиратора ПУ-4Э, в точном соответствии с методикой отбора без существенных замечаний со стороны эксперта. Далее была проведена подготовка отобранной пробы воздуха для определения концентрации марганца на спектрофотометре. Необходимо было подтвердить стабильность градуировочной зависимости по контрольному раствору. Стабильность не была подтверждена, и градуировка была построена новая. Стабильность градуировочной характеристики напрямую зависит от качества химических реактивов, которые применяются для получения окрашенных растворов. Для повышения достоверности полученных результатов, облегчения расчетов и проверки стабильности в ходе аккредитации была оформлена

заявка на приобретение метрологически аттестованной программы построения градуировочной зависимости. Полученный результат исследования – менее предела обнаружения. Для подтверждения стабильности и правильности результата анализа было проведено измерение контрольного раствора марганца неизвестной концентрации, приготовленного из стандартного раствора. Результат был принят как удовлетворительный, с учетом величины погрешности измерения.

Далее эксперту было продемонстрировано построение градуировочной зависимости, согласно заявленной в области аккредитации методике определения содержания цефалоспориновых антибиотиков (МУ 3994-85). Градуировка построена без замечаний с коэффициентом линейной корреляции близким к 1,00.

Персонал лаборатории успешно выполнил все девять контрольных заданий, охватывавших все направления области аккредитации – исследование физических, химических и радиационных факторов, а также фармацевтические показатели. Экспертной группе было продемонстрировано, что в лаборатории действует система менеджмента качества лабораторных испытаний, интегрированная в общую систему управления качеством университета и представляющая собой совокупность организационной структуры, ответственности, процедур, видов работ, возможностей и средств, направленных на обеспечение условий, позволяющих получить при измерениях достоверные и объективные результаты.

По итогам проверки был составлен акт выездной экспертизы, в котором был сделан однозначный вывод о соответствии лаборатории гигиенического мониторинга условий труда института гигиены труда и промышленной экологии Критериям аккредитации и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Заключение

Основной ключевой составляющей успешной аккредитации испытательной лаборатории эколого-гигиенического профиля является проведение подготовительной работы в следующих направлениях:

- 1) Поэтапное становление системы менеджмента качества лабораторных исследований, интегрированной в общую систему управления качеством университета.
- 2) Создание необходимой материально-технической базы и оснащение научной лаборатории современным высокотехнологичным оборудованием для измерения физических, химических, радиационных факторов окружающей и производственной среды, тя-

жести и напряженности трудового процесса, исследования фармацевтических показателей качества и безопасности лекарственного растительного сырья.

3) Своевременная метрологическая аттестация средств измерений и испытательного лабораторного оборудования.

4) Тщательный подбор и расстановка кадров лаборатории, составление и реализация программ повышения квалификации персонала.

5) Проведение межлабораторных сравнительных испытаний с аккредитованными лабораториями по основным методам исследований.

Список литературы

1. Федеральный закон №412-ФЗ от 28.12.2013 «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».

2. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.05.2014 №326 «Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации».

3. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Контактные данные

Автор, ответственный за переписку: Баландович Борис Анатольевич, директор института гигиены труда и промышленной экологии Алтайского государственного медицинского университета, д.м.н., доцент, г. Барнаул.

656038, г. Барнаул, пр. Ленина, 40.

Тел.: (3852) 566898.

E-mail: dr.balandovich@mail.ru

Информация об авторах

Красиков Александр Анатольевич, заведующий лабораторией гигиенического мониторинга условий труда института гигиены труда и промышленной экологии Алтайского государственного медицинского университета, г. Барнаул.

656038, г. Барнаул, пр. Ленина, 40.

Тел.: (3852) 566898.

E-mail: dr.balandovich@mail.ru

Тулин Николай Юрьевич, младший научный сотрудник института гигиены труда и промышленной экологии Алтайского государственного медицинского университета, г. Барнаул.

656038, г. Барнаул, пр. Ленина, 40.

Тел.: (3852) 566898.

E-mail: none184@yandex.ru

Мазко Олеся Николаевна, старший научный сотрудник лаборатории биомедицины Алтайского государственного медицинского университета, г. Барнаул.

656038, г. Барнаул, пр. Ленина, 40.

Тел.: (3852) 566898.

E-mail: olesia.mazko@yandex.ru

Макарова Олеся Геннадьевна, старший научный сотрудник лаборатории биомедицины Алтайского государственного медицинского университета, г. Барнаул.

656038, г. Барнаул, пр. Ленина, 40.

Тел.: (3852) 566898.

E-mail: olesia552@mail.ru

Баландович Константин Борисович, инженер лаборатории неионизирующих излучений Центра гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае, г. Барнаул.

Тел.: (3852) 503040.

E-mail: mr.balandovich@mail.ru

Щекочихина Рита Олеговна, преподаватель кафедры фармакологии Алтайского государственного медицинского университета, г. Барнаул.

656031, г. Барнаул, ул. Папанинцев, 126.

Тел.: (3852) 566806.

E-mail: ritashekochihina@mail.ru