

СВОДКА ЗАМЕЧАНИЙ И ПРЕДЛОЖЕНИЙ к проекту национального стандарта

ГОСТ Р 2011 Методика оценки качества услуг аккредитованных испытательных лабораторий и испытательных центров (шифр 2.0.111-1.001.10)

наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика (результаты публичного обсуждения)
Раздел 2 Нормативные ссылки	ЗАО «РОСА», 24.03.2011	Проект стандарта «Руководство по выбору испытательных лабораторий и испытательных центров для проведения контрольных испытаний потребительских товаров» устанавливает правила выбора испытательных лабораторий для проведения контрольных испытаний, хотя, что подразумевается под «контрольными испытаниями» в стандарте не разъясняется. А это принципиально, т.к. область распространения стандарта - исследование отдельного сектора потребительской продукции.	Замечание учтено, в раздел «Нормативные ссылки» добавлена ссылка на ГОСТ «Добросовестная практика в области защиты прав потребителей. Термины и определения», содержащий данное определение.
Раздел 2 Нормативные ссылки	ЗАО «РОСА», 24.03.2011	В стандарте используется термин «сличительные испытания» и не приводится его определение. В связи с этим совершенно не понятно, о каких результатах сличительных испытаний идёт речь.	Замечание учтено, в раздел «Нормативные ссылки» добавлена ссылка на ГОСТ «Добросовестная практика в области защиты прав потребителей. Термины и определения», содержащий данное определение.
Приложение Б	ЗАО «РОСА», 24.03.2011	Вызывают сомнение критерии оценки лаборатории, приведенные в Приложении Б. Отсутствует информация о том, что следует считать недостоверным результатом. Не понятно, как можно достичь 0,5 % недостоверных результатов при выполнении 5 испытаний? Кроме того, превышение заявленной погрешности в 5-7 раз надо рассматривать, как грубый промах и ориентироваться на такой критерий при оценке лаборатории нецелесообразно.	В данном случае под недостоверным результатом понимается результат, признанный недостоверным в официальном порядке, например, в судебном порядке (оспорено производителем товара после публикации результатов в СМИ), самой лабораторией в добровольном порядке или иным признаваемым самой лабораторией способом. Уровень недостоверности результатов, который в дальнейшем сравнивается с контрольными уровнями в 0,5%, 1% и 5%, рассчитывается исходя из количества проведённых испытаний. Их должно быть не менее 5 шт, но за пять лет их может быть 20, 100 или 200 шт. Поэтому если один недостоверный результат пришёлся на 50 испытаний (уровень недостоверности составляет 2%), то ни 5, ни 4 балла лаборатория получить не может. Если же один недостоверный результат пришёлся на 5 испытаний (20%), то лаборатория не

			<p>может получить никакой оценки на основе предыдущих испытаний - нужны сличительные испытания. Конкретные значения уровней недостоверности (0,5%, 1% и 5%) и превышения погрешностей (5 и 7 раз) могут обсуждаться и корректироваться, т. к. установлены исходя из экспертных оценок, а не статистического наблюдения за результатами лабораторий. Корректировка уровней может быть произведена и в следующей редакции ГОСТа, так как завышенность этих значений не мешает применению ГОСТа в целом, просто в большем числе случаев потребуются сличительные испытания.</p>
Раздел 6 «Оценка функциональных возможностей», Таблица 2	ЗАО «РОСА», 24.03.2011	В примере... имеется стилистическая неточность: микробиологические анализы понятие более общее, чем бактериологические анализы	Принимается.
Раздел 6 «Оценка функциональных возможностей», Таблица 2	ЗАО «РОСА», 24.03.2011	В примере... в абзаце, посвященном услугам по отбору проб, считаем целесообразным заменить «в Москве либо в МО» на «в данном регионе»	Принимается.
Раздел 7 «Оценка прозрачности», п.7.2	ЗАО «РОСА», 24.03.2011	Считаем, что информация об учредителях не должна быть обязательно открытой.	Не принимается. Информация об учредителях необходима для оценки возможного влияния на результаты испытаний.
Раздел 8 «Оценка информационной открытости», п.8.2	ЗАО «РОСА», 24.03.2011	В п.8.2 в разных строках говорится о публикации/предоставлении информации об участии в сравнительных испытаниях и о количестве сличительных испытаний. Речь идёт об одном и том же?	Речь идет о разных испытаниях. В текст стандарта добавлены примеры.
Раздел 8 «Оценка информационной открытости», п.8.2	ЗАО «РОСА», 24.03.2011	Международная система аккредитации не существует. Есть национальные системы аккредитации и экспертные организации, признанные международным аналитическим сообществом	Принимается. Исправления внесены.
Раздел 9 «Оценка клиентоориентированности», п.9.3	ЗАО «РОСА», 24.03.2011	п.9.3 следует уточнить «Если клиент не может определить самостоятельно параметры, подлежащие проверке, то лаборатория рекомендует перечень, исходя из принципа необходимости и достаточности для конкретной цели проведения анализа.	Принимается.
Раздел 3 «Общие положения оценки качества услуг лабораторий», п.4.3	ЗАО «РОСА», 24.03.2011	П. 4.3 следует вынести в самостоятельный раздел «Итоговая оценка услуг лаборатории». Кроме того, в данном пункте не говорится о выводе о качестве услуг	Принимается частично.

<p>Раздел 5 «Оценка результатов сличительных испытаний» и Раздел 6 «Оценка функциональных возможностей»</p>	<p>В.И. Панева, заведующая лабораторией метрологического обеспечения количественного химического анализа ФГУП «УНИИМ», канд. техн. наук, эксперт по аккредитации аналитических лабораторий, О.Б. Пономарева, Руководитель методической группы, старший научный сотрудник лаборатории метрологического обеспечения количественного химического анализа НМЦ СААЛ, письмо от 224-4.0/3754 от 12.05.2011</p>	<p>проверенных лабораторий.</p> <p>Как следует из названия проекта стандарта, текста проекта стандарта подтвержденная на стадии аккредитации компетентность ИЛ в выполнении ими услуг подлежит дополнительной оценке и контролю.</p> <p>Из критериев, подлежащих оценке и контролю, должны быть исключены позиции, являющиеся элементами технической компетентности ИЛ, подтверждаемые при аккредитации ИЛ и при инспекционном контроле деятельности аккредитованной ИЛ в течение срока действия аттестата аккредитации.</p> <p>Определяющим показателем компетентности аккредитованной ИЛ является качество проводимых испытаний в закрепленной области аккредитации, которое:</p> <ul style="list-style-type: none"> — обеспечивается внедренными процедурами внутрилабораторного контроля, действующей системой менеджмента качества; — подтверждается положительными результатами участия ИЛ в программах проверки их квалификации посредством межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ), организуемых признанными компетентными провайдерами проверок квалификации (см. приложение 3 к настоящему письму). <p>В связи с изложенным подлежит исключению из проекта стандарта критерий «оценка результатов сличительных испытаний» (процедуры, внедренной в стране для аккредитованных ИЛ и регламентированной соответствующими нормативными документами, согласно перечня по приложению 3), а также из критерия «оценка функциональных возможностей» — требование оценки качества испытаний (см. п.6.1 проекта стандарта).</p> <p>Как представляется, необходимо четко обозначить водораздел оценки качества услуг по результатам аккредитации ИЛ и в рамках деятельности, планируемой настоящим</p>	<p>Замечание отклоняется. Обоснование: Основная претензия НМЦ СААЛ к методике, предлагаемой в данном проекте ГОСТ Р 2.0.111-1.001.10 Методика оценки качества услуг аккредитованных испытательных лабораторий и испытательных центров (далее – проект ГОСТ), состоит в том, что он частично дублирует «процедуры, реализуемые при аккредитации ИЛ и инспекционном контроле их деятельности» и не учитывает «внедренный в стране механизм обеспечения достоверности выводов по результатам проверки квалификации аккредитованных ИЛ посредством МСИ».</p> <p>Однако имеются принципиальные различия между «проверкой квалификации аккредитованных ИЛ посредством МСИ» согласно нормативным документам, разработанным НМЦ СААЛ (далее — СААЛ) и оценкой качества услуг лабораторий по проекту ГОСТ. Они состоят в следующем:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Целью оценки СААЛ является «предоставление отдельным испытательным лабораториям инструмента обеспечения качества выполнения испытаний... и предпринимать в необходимых случаях корректирующие действия с целью улучшить их работу» (п. 4.1 ГОСТ Р 8.690-2009), т. е. оценка предназначена для внутреннего использования лабораториями в их системе менеджмента качества. А оценки по проекту ГОСТ предназначены для оценки качества услуг со стороны потребителей этих услуг. Таким образом различаются и цели, и субъекты оценок. 2. Методика оценки СААЛ требует исследования внутренних процессов в лабораториях и применения специальных методов, в силу чего оценка может производиться только признанными провайдерами и при условии доступа внутрь лаборатории. А проект ГОСТ предназначен для оценки качества услуг лабораторий любыми заинтересованными лицами, в силу чего методика оценки СААЛ не может быть применена, так как субъекты оценки не только не имеют доступа в оцениваемую лабораторию, но и не намерены оповещать лабораторию о проведении оценки.
---	--	--	---

		<p>документом. Если авторы документа считают важным при проводимой оценке качества услуг ИЛ наличие положительных результатов участия ИЛ в программах проверки их квалификации посредством МСИ, то необходимо предусмотреть использование заключений признанных провайдеров проверок квалификации либо обращение к их услугам для ИЛ, не принимавших участие в МСИ (для организации МСИ в ИЛ, подлежащих оценке в рамках идеологии предлагаемого проекта стандарта).</p> <p>Заключение. В представленном варианте проект стандарта не может быть рекомендован к утверждению, как частично дублирующий процедуры, реализуемые при аккредитации ИЛ и инспекционном контроле их деятельности, и не учитывающий внедренный в стране механизм обеспечения достоверности выводов по результатам проверки квалификации аккредитованных ИЛ посредством МСИ.</p>	<p>3. Методика оценки СААЛ в силу высокой детализации процедур оценки может применяться в отношении очень ограниченной области аккредитации (химический состав и свойства материалов), что отражено даже в названиях нормативных документов, разработанных СААЛ. Проект ГОСТ предназначен для оценки качества услуг лабораторий по исследованию любых потребительских товаров, находящихся в обращении, поэтому оценка СААЛ не может быть применена в силу ограниченности её области.</p> <p>4. Проект ГОСТ относится к нормативным документам, которые определяют (устанавливают или регламентируют) требования в отношении проведения контрольных мероприятий на стадиях обращения продукции и при оказании услуг. По этой причине очень важно, что методику оценки качества услуг лабораторий может применить на практике практически любой субъект потребительского рынка (гражданин, коммерческая или некоммерческая организация, орган власти). В силу этого методика должна быть достаточно простой и дешёвой, чтобы её использование было экономически оправдано при решении проблем, стоящих перед субъектами потребительского рынка (выявление некачественных товаров и т.п.). Методика оценки СААЛ неоправданно дорога для субъектов потребительского рынка при выборе лаборатории при решении их повседневных задач.</p> <p>5. Оценка по проекту ГОСТ не предусматривает извещение лаборатории об оценке. Это позволяет исключить ряд субъективных факторов, влияющих на результаты испытаний и не связанных с точностью измерений, так как при исследовании стандартного образца у лаборатории не может быть мотивов исказить результат, в отличие от ситуации, когда исследуется образец потребительской продукции, который даже после максимального обезличивания может быть опознан сотрудниками лаборатории. А вот оценка СААЛ не учитывает всевозможные варианты заинтересованности лабораторий, что снижает ценность такой оценки при выборе лаборатории для исследования потребительской</p>
--	--	---	---

		<p>продукции, производимой зачастую влиятельными транснациональными корпорациями.</p> <p>6. Оценка по проекту ГОСТ не предусматривает финансового участия лаборатории в проведении оценки, что может рассматриваться как дополнительный фактор доверия к такой оценке. А оценка СААЛ основана на финансовой зависимости оценщика от лабораторий.</p> <p>7. Оценка по проекту ГОСТ является по своей природе интегральной, т. е. учитывает всю совокупность факторов, способных оказать влияющих на качество предоставляемой лабораторией услуги, а не только точность измерения.</p> <p>Исходя из вышеперечисленного, разработчики ГОСТ не считают возможным исключить «из проекта стандарта критерий «оценка результатов сличительных испытаний», «а также из критерия «оценка функциональных возможностей» — требование оценки качества испытаний».</p> <p>Но учитывая замечание СААЛ и разработанные СААЛ нормативные документы по организации и проведению межлабораторных сравнительных испытаний, в пункт 8.5 проект ГОСТ «Руководство по добросовестной практике для контрольных испытаний продукции (для испытательных лабораторий и испытательных центров)» добавлено положение о необходимости «рассмотреть вопрос о целесообразности регулярной внешней проверки квалификации лаборатории» со ссылкой на ГОСТ Р 50.2.011-2005. Это корректное использование оценки СААЛ именно в системе менеджмента качества лабораторий.</p>
--	--	--

Руководитель разработки _____

должность и наименование организации —

личная подпись

инициалы и фамилия

Разработчик стандарта или
иной составитель сводки отзывов _____

должность

личная подпись

инициалы и фамилия