



Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Российский химико-технологический университет имени Д. И. Менделеева»

Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки
«Информационные технологии и инструменты цифровизации химических производств»

Дисциплина «Лабораторные информационные менеджмент-системы»

Лекция 4. Нормативное обеспечение ЛИМС

ГОСТ Р 53798-2010. Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент-системам (ЛИМС).

ГОСТ Р 54360-2011. Лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС). Стандартное руководство по валидации ЛИМС

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 – Системы менеджмента качества. ТРЕБОВАНИЯ.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009) – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

ГОСТ Р ИСО 5725-2002 – Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений.

Ведущий преподаватель: кандидат технических наук,
доцент **Михайлова Павла Геннадьевна**

ГОСТ Р 53798-2010. Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент-системам (ЛИМС)

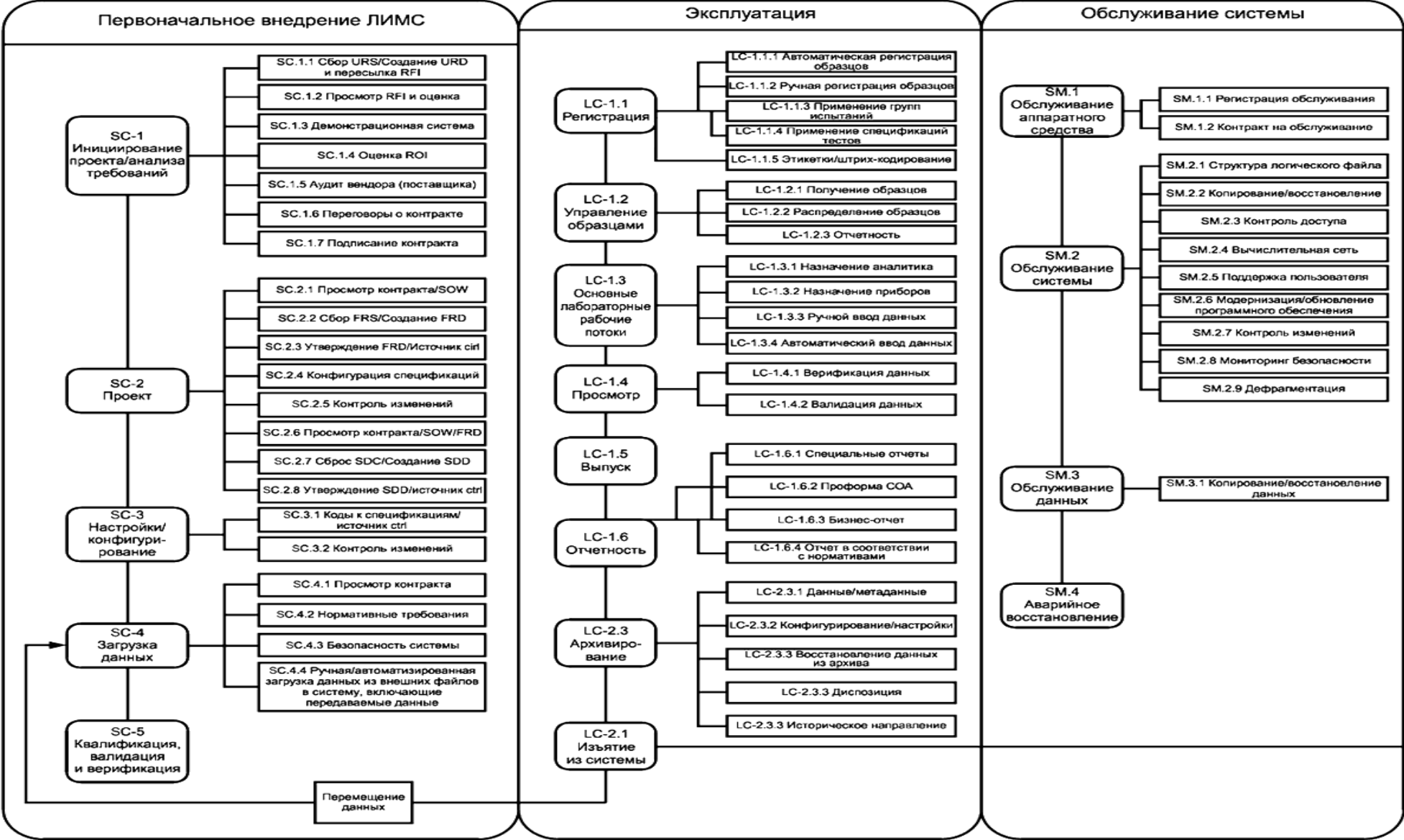
Национальный стандарт Российской Федерации

Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к стандарту Американского общества по испытанию и материалам "Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент-системам (ЛИМС)" [ASTM E 1578:2006 "Standard guide for laboratory information management systems (LIMS)"]

Целями настоящего стандарта являются:

- 1) оказание помощи новым пользователям ЛИМС в их обучении;
- 2) предоставление стандартной терминологии, которая может быть использована поставщиками и конечными пользователями ЛИМС;
- 3) установление минимальных требований к основным функциям ЛИМС;
- 4) обеспечение руководства по спецификации, оценке, определению стоимости, внедрению, управлению проектом, обучению, документированию;
- 5) предоставление образца контрольного списка функций ЛИМС.

Фазы жизненного цикла ЛИМС



URS (User requirements specification) - Спецификация требований пользователя

URD (User requirements document) Пользовательская документация к требованиям — документ, используемый при разработке программного обеспечения, определяющий требования, которые пользователь ожидает от программного обеспечения, разработанного на основании проектной документации

RFI (Request for information) Запрос о предоставлении информации

ROI (Return on investment) Коэффициент рентабельности инвестиций

SOW (Statement of work) Техническое задание. Документ, используемый заказчиком в качестве средства для описания и определения задач, выполняемых при реализации договора

FRS (Functional requirements specification) Спецификация функциональных требований

FRD (Functional requirements documents) Документация о функциональных требованиях

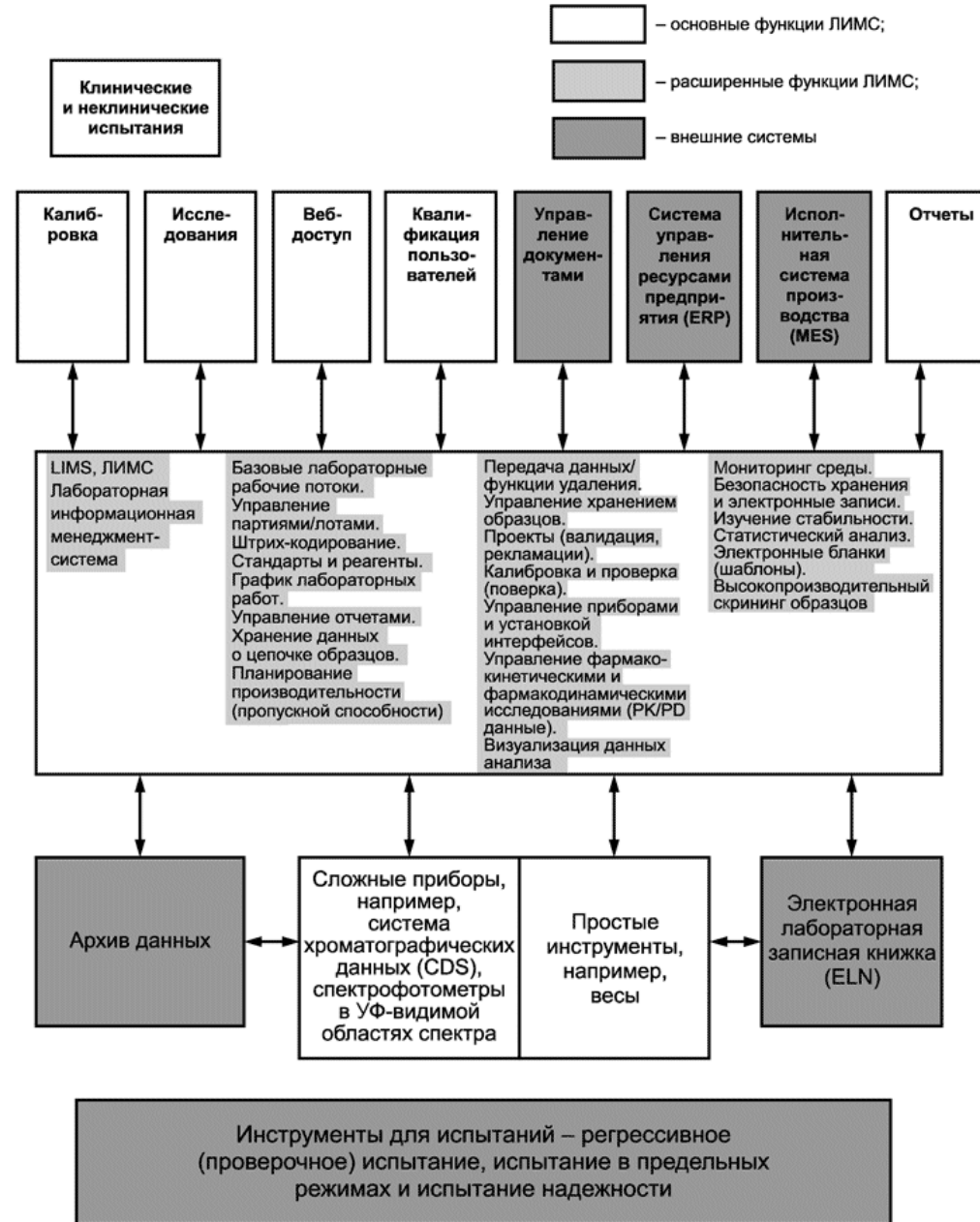
SDS (System design specification) Спецификация проектной документации системы

SDD (Software design document) Проектно-техническая документация программного обеспечения

COA (Certificates of analysis) Сертификат анализа

Верификация (verification) — проверка. Валидация (validation) — придание, подтверждение законной силы

Концептуальные модели ЛИМС - верхний уровень



Модель концепции ЛИМС - средний и базовый уровни - структура требований

СОП (SOPs) Спецификации. Методы испытаний. Материалы для обучения. Е -1 Документы по обслуживанию (сервисная документация) – разработка и поддержка: Договор об уровне обслуживания (SLA) и операционном уровне (OLA). Требования пользователя. Требования к функциональностям. Технические спецификации		
Управление конфигурацией (LC-2.1): - сбор первоисточников (сбор источников документов); - процесс контроля изменений; - создание мастер-данных; - тестирование/верификация (проверка) мастер-данных; - перемещение мастер-данных в производство; - удаление мастер-данных	Регистрация образца (LC-1.1): - запрос лаборатории на обслуживание; - регистрация лота/партии; - регистрация образцов; - распечатка этикеток для образцов	Системное администрирование (LC-2.2): - обслуживание аппаратных средств; - обслуживание программного обеспечения; - обслуживание данных; - аварийное восстановление
Управление ресурсами (LE-1): - запись сведений об обучении аналитика; - статус квалификации	Управление образцами (LC-1.2): - получение образцов; - распределение образцов; - хранение образцов; - цепочка хранения сведений об образцах	Управление соответствием (подтверждением) (LE-2): - электронная запись; - электронная подпись; - соответствие секретности (конфиденциальности); - финансовое соответствие
Управление оборудованием (LE-3): - управление калибровками; - предварительное обслуживание; - управление обслуживанием/ремонтom	Базовые лабораторные рабочие потоки (LC-1.3): - назначение аналитика; - назначение прибора; - подготовка испытания; - выполнение испытания; - ввод данных	Управление партиями/лотами (LE-2): - формирование; - просмотр; - размещение
Сбор данных с приборов (LE-6): - система хроматографических данных; - прямое получение данных; - получение файла/анализа; - хранение файлов с необработанными данными; - получение метаданных	Просмотр результатов (LC-1.4): - вышестоящим руководством, пользователем, контролером, директором, специалистом по обеспечению качества (QA); - верификация данных; - валидация данных; - обеспечение данных	Управление запланированными случаями (результатами) (LE-5): - окружающая среда; - стабильность Управление стандартами/реагентами (LE-7) Управление запасами (LE-8): - контролируемые субстанции; - реагенты; - стабильность
Системная интеграция (интеграция с системами) (E-2): - ELNs/LES; - ERP/MRP; - MES; - SCADA; - управление документацией; - статистический анализ; - перекрестный анализ приложений Валидация ЛИМС (E-4): - квалификация; - верификация; - валидация	Утверждение образца (выпуск) (LC-1.5) Отчетность (LC-1.6): - базовые лабораторные потоки; - лабораторные метрики; - специальные сообщения; - сертификаты анализа; - отчеты об управлении; - отчеты о нормативных документах (регулирующие сообщения)	Управление исследованиями (LE-9) Разработка контрольных карт (SQC) (LE-10) Архивирование данных ЛИМС (LC-2.3) Планирование объемов/планирование графиков лабораторных работ (LF-1)

Перечисленные системы:



LC* - базовые функции
ЛИМС:



LE - расширенные
функции ЛИМС;

1.0 - операции;

2.0 - поддержка;

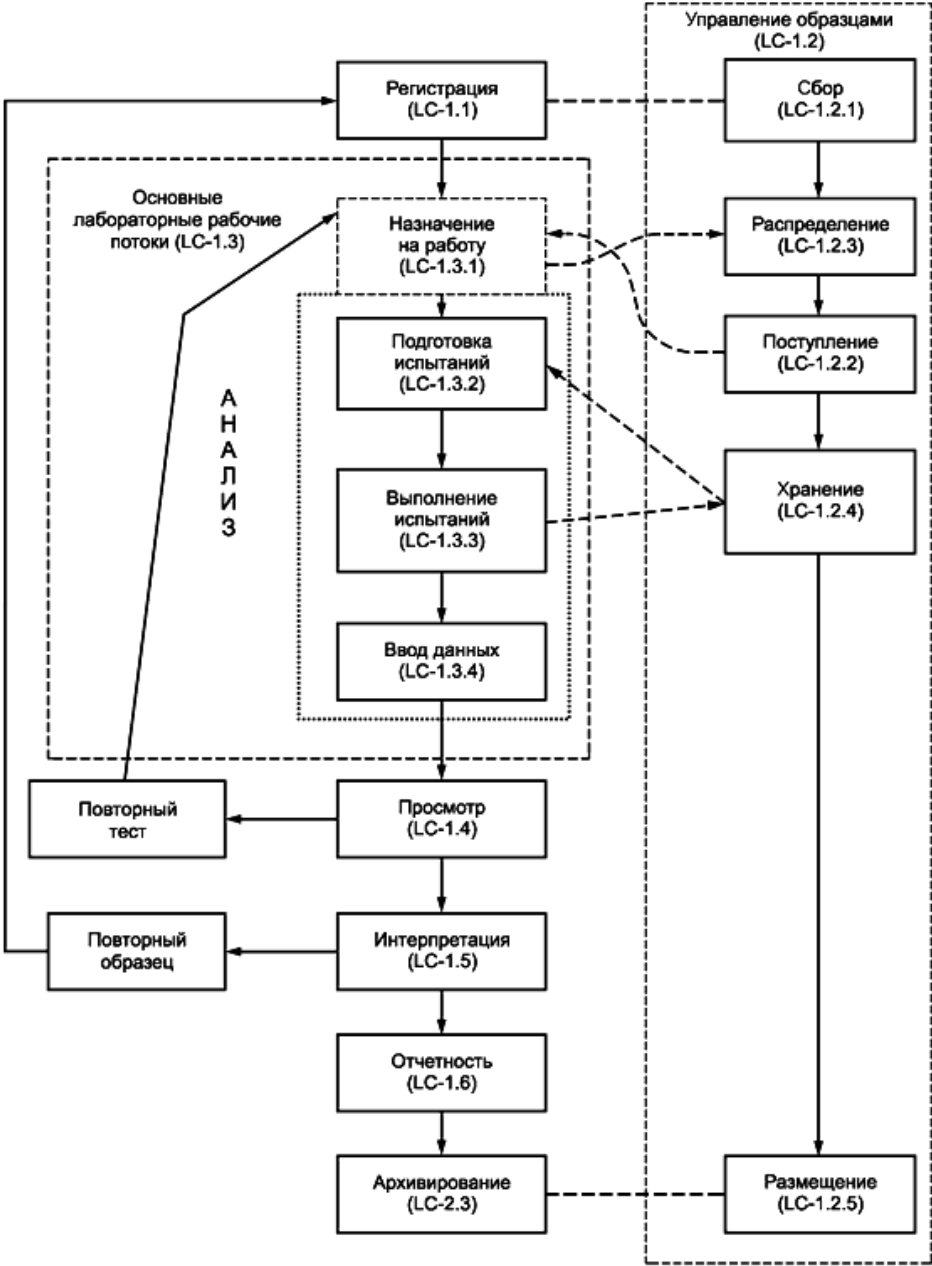


E - внешние системы;



LF - будущие функции
ЛИМС

Основные рабочие потоки ЛИМС



Контрольный список требований к функциональным возможностям ЛИМС

Номер ссылки	Функция ЛИМС	Критичность	Оценка (да/нет)	Определение временных границ
LC-1.1	Регистрация			
LC-1.1.1	Регистрация образцов в автоматическом режиме			
LC-1.1.1.1	Календарное планирование регистрации образцов			
LC-1.1.1.2	Планирование регистрации образцов - запускающее событие			
LC-1.1.1.3	Регистрация образцов для изучения стабильности			
LC-1.1.1.4	Предварительная регистрация образцов			
LC-1.1.1.5	Регистрация рабочего потока запущенных образцов			
LC-1.1.1.6	Регистрация образцов из внешних систем или файлов			

Первая колонка включает в себя ссылочную нумерацию. Эта колонка включает в себя перекрестно-справочные коды.

Третья колонка "Критичность" указывает на степень критичности каждого элемента, приведенного в списке функций. "Критичность" в этом случае относится к потребностям бизнес-процессов для особенных функций в перечне возможностей. Например, критичность может быть выражена следующим образом:

- 1. Высокий, средний, низкий уровень.
- 2. Случайная или фатальная ошибка в программном обеспечении; необходимость или предпочтение (при выборе функциональности)
- 3. Критичная, важная, желательная функция.

Четвертая колонка «Оценка» предназначена для того, чтобы рассмотреть проектные потребности в определении функциональных областей проекта ЛИМС. Ввод обычно ограничивается простыми булевыми значениями, т.е. да/нет, T/F (true/false - правильно/ошибочно), 0/1 и т.д.

Пятая колонка "Определение времени" имеет отношение к той фазе внедрения ЛИМС, где требуется данная функциональная возможность. Внедрение сложных систем ЛИМС распределяется по этапам, согласно которым определенные базовые функции ЛИМС внедряются на ранних этапах, а дополнительные функции добавляются на последующих этапах. *Внедряющая организация может заранее определить приблизительное распределение по этапам и указать в списке, какому этапу внедрения соответствует каждая из функций ЛИМС.*

ГОСТ Р 53798-2010. Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент-системам (ЛИМС)

Национальный стандарт Российской Федерации

3.2.10 конфигурирование ЛИМС (LIMS configuration): Относится к процессу подготовки ЛИМС для использования в конкретной лаборатории. Как правило, процесс конфигурирования включает в себя использование интерфейса, предоставляющего продавцу возможность вводить используемую в лаборатории информацию, которая описывает типы образцов, методы анализа, спецификации, и т.п.

3.2.11 настройка ЛИМС (LIMS customization): Относится к процессу модификации ЛИМС для того, чтобы согласовать требования конкретной лаборатории. Как правило, включает в себя добавление таблиц, модификацию структур таблиц и написание кодов или программ для изменения функций ЛИМС.

Модели данных ЛИМС

Типы данных

Технология базы данных, используемая системой ЛИМС, меняется в зависимости от каждого поставщика и команды по внедрению. Таблицы базы данных ЛИМС подразделены на две широкие области:

- 1) таблицы статических баз данных ЛИМС, где размещена описательная информация (например, профили, тесты, вычисления, спецификации и связанная с ними информация, обычно находящаяся в таблицах "поиск/ссылка/словарь");
- 2) динамические таблицы, где хранится информация о том, как регистрируются образцы и вводятся результаты.

Термины "статические" и "динамические" дают представление об общей характеристике таблиц базы данных ЛИМС, отражающих частоту изменений данных. Пользователь системы ЛИМС должен внимательно изучить, как организация текущей лабораторной информации и рабочего потока соответствует двум областям базы данных (статической и динамической). Время, требуемое для внедрения ЛИМС, зависит от инструментов и структуры таблиц статической базы данных.

Конфигурирование распределенных систем ЛИМС

Развертывание системы ЛИМС, территориально размещенной в различных местах, обычно представляется в трех формах (см. таблицу): **центральной, региональной и распределенной.**

Таблица - Стратегия развертывания территориально распределенной системы ЛИМС

Описание	Преимущества, польза	Сложные задачи, проблемы
Центральное развертывание предоставляет возможность размещения приложений, базы данных и инфраструктуры ЛИМС в одном (единственном) центре данных или группе центров данных со всеми прикладными функциями, управляемыми центрально. Часто пользовательский интерфейс поставляет приложение пользователям через веб-браузер или терминал "тонкого клиента" (включая отдаленный рабочий стол). Конфигурирование для потребностей каждой лаборатории также управляется центрально	• Центральное управление объединяет ресурсы поддержки и обычные затраты. • Изменения и модернизация ЛИМС доступны пользователям во всех местах локализации немедленно. • Поддержка ЛИМС местным ИТ-персоналом минимизируется, поскольку нет никакой потребности в местной (локальной) поддержке приложения (после обучения и т.д). • Развертывание новых мест локализации является значительно более быстрым и легким процессом, чем развертывание распределенных систем. • Данные централизуются, что облегчает сбор и анализ бизнес-сведений о размахе деятельности и тенденциях организации	• Архитектура приложения является критическим фактором для обеспечения гибкости ЛИМС согласно потребностям локальных (местных) лабораторий. Система должна быть способна к высокой степени конфигурируемости для успешного управления местным (локальным) языком и вопросами регулирования. • Настраиваемые характеристики должны быть проанализированы для предоставления гарантии того, что при изменениях пользователь получит преимущества (и они не оказывают негативного влияния). Инфраструктура должна быть тщательно спланирована, чтобы вычислительная сеть была доступной и избыточной, в особенности из-за того, что центральное размещение должно быть доступно для глобальных операций 24 часа семь дней в неделю (24/7)

Конфигурирование распределенных систем ЛИМС

Таблица - Стратегия развертывания территориально распределенной системы ЛИМС

Описание	Преимущества, польза	Сложные задачи, проблемы
Региональное развертывание комбинирует экономичность масштабирования центральной модели с гибкостью распределенной модели. Группы пользователей ЛИМС определяются по общим географическим признакам, признакам регулируемого или общего пользования с тем, чтобы внедрение ЛИМС могло быть централизовано в процессе нескольких установок, пока не будут удовлетворены основные прикладные потребности каждой группы	• Золотая середина между экономией средств за счет масштабирования и возвращения вложенных средств (инвестирования) достигается при удовлетворении требований пользователя. Однако поддержка с использованием местных ИТ-специалистов минимизируется, так как этот метод обычно использует принцип "тонкого клиента". • Развертывание новых мест локализации происходит относительно быстро и просто по сравнению с развертыванием полностью распределенной модели. • Изменения и модернизацию можно быстро осуществлять при поддержании гибкости системы. Данные более просто агрегируются в соответствии с общими потребностями бизнеса	• Группы пользователей должны быть тщательно определены, или результатом может явиться простая высокочатная централизованная модель. Требования пользователей должны быть ясно определенными в соответствии с языком, регулируемые и функциональными потребностями с тем, чтобы система ЛИМС была конфигурирована наилучшим образом. • Настройка и модернизация должны быть тщательно синхронизированы как в отношении региональных пользователей, так и организаций с региональным размещением; избыточные системы могут быть актуально размещены в других регионах, благодаря чему аварийное восстановление становится экономичным, поскольку технологические и людские ресурсы могут быть использованы эффективно. • Тщательное планирование инфраструктуры должно быть произведено для того, чтобы быть уверенными, что на доступность системы не повлияют региональные происшествия. При региональном размещении избыточные системы могут быть актуально размещены в других регионах, делая аварийное восстановление экономичным

Конфигурирование распределенных систем ЛИМС

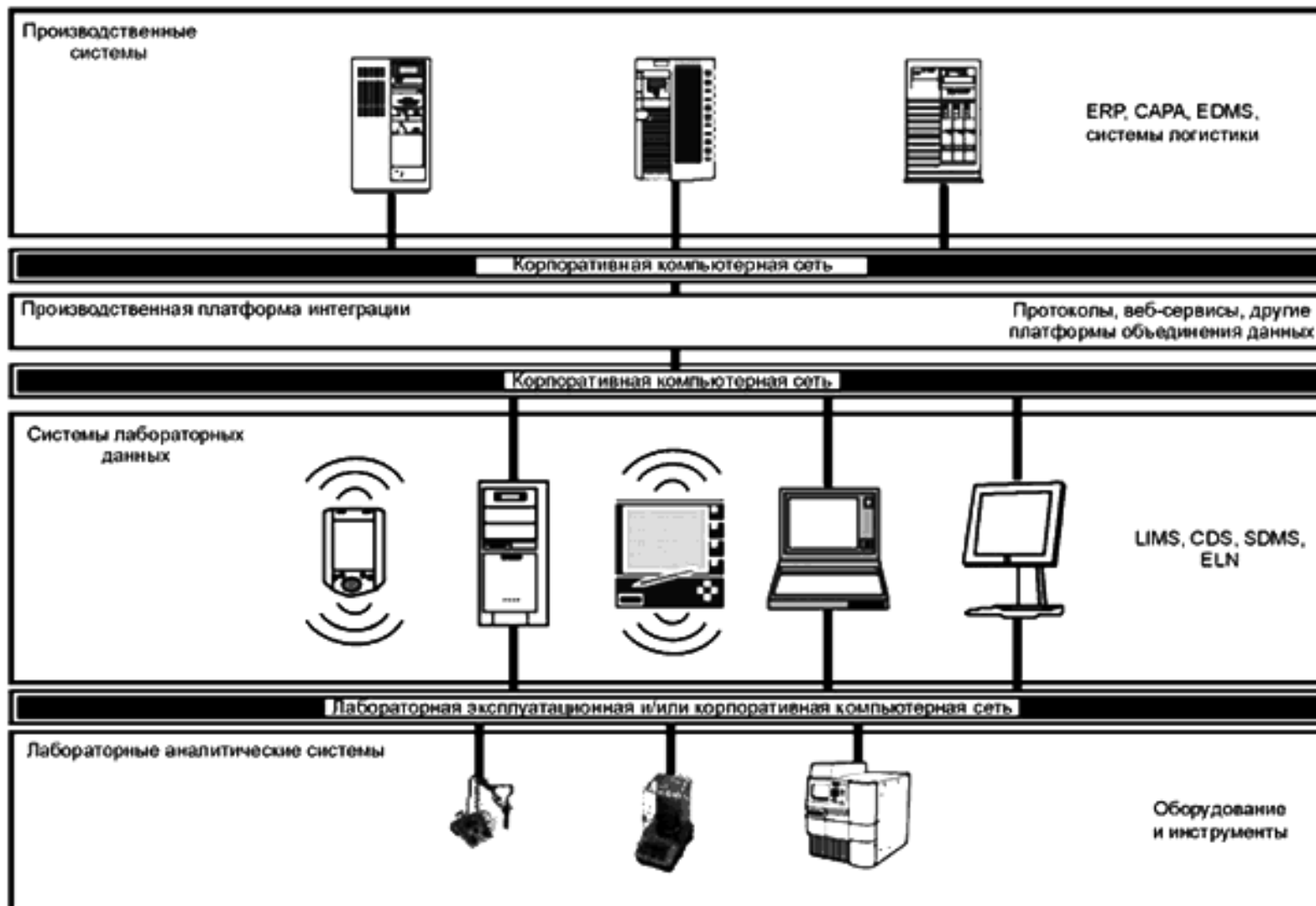
Таблица - Стратегия развертывания территориально распределенной системы ЛИМС

Описание	Преимущества, польза	Сложные задачи, проблемы
Распределенное размещение предоставляет гибкость конечным пользователям, но при этом обычно требует самой высокой поддержки и затрат при размещении ЛИМС. Распределенные модели состоят из автономных приложений рабочего стола клиента или модели "клиент-сервер" с установкой сервера на каждом месте локализации. Распределенные модели обычно не используются, когда глобализация является существенной проблемой для размещения ЛИМС	• Содержание функции локализации является "коробочным" продуктом, так как установка ЛИМС на каждом месте размещения конфигурируется в соответствии с местными (локальными) потребностями. • Конфигурирование и настройка могут быть в значительной степени выполнены безотносительно к потребностям местного развертывания. • Идеальным является вариант, когда требования к каждому месту размещения являются четко отличающимися друг от друга и/или функциональные различия ясно очерчены в зависимости от места размещения. • Доступность сети обычно ограничена проблемами более управляемой местной сети (LAN) относительно проблем более сложной широко распространенной глобальной сети	• Развертывание (размещение), обслуживание, модернизация, инфраструктура и поддержка могут быть очень дорогими, поскольку для каждого конкретного внедрения данные ресурсы должны быть доступны. • Определение глобального стратегического направления для выравнивания систем ЛИМС по организационному принципу является затруднительным, что обусловлено высоким уровнем локальных (местных) вариантов. • Недостатки в области стандартизации. Общие регулирующие и управляющие стандарты трудно автоматизировать между различными организациями, и успешное развертывание в одной организации не означает простое осуществление этого процесса в других местах размещения. • Агрегация данных для анализа и отчета на основе глобальных операций является почти невозможной из-за того, что источники данных являются высоко распределенными. • Планы аварийного восстановления трудно и/или дорого внедрять, так как каждый план и каждое внедрение варьируются в зависимости от места размещения

Требования к инфраструктуре для стратегии развертывания ЛИМС

Инфраструктура	Центральное развертывание	Региональное развертывание	Распределенное развертывание
Конфигурация сети	Широко распространенная (глобальная) вычислительная сеть или виртуальная частная вычислительная сеть	Широко распространенная (глобальная) вычислительная сеть или виртуальная частная вычислительная сеть	<i>Локальная вычислительная сеть</i>
Инфраструктура безопасности	Справочная информация о предприятии или внутренняя база данных ЛИМС	Справочная информация о предприятии или внутренняя база данных ЛИМС	<i>Внутренняя база данных ЛИМС или локальный (местный) домен</i>
Системы для копирования и резервирования	Ежедневное или непрерывно увеличивающееся число копий данных, производящихся автоматически для стороннего места размещения. Центры резервирования данных. Пункты доступа к резервной сети	Ежедневное или непрерывно увеличивающееся число копий данных, производящихся автоматически для стороннего места размещения. <i>Центры резервирования данных или разделенный перехват управления при отказе между региональными центрами.</i> Пункты доступа к резервной сети	<i>Ежедневное производство копий с ручной передачей для стороннего хранения. Обычно никаких данных, полученных из центра или сети, не резервируется</i>
Конфигурация аппаратных средств	Основные или многочисленные серверы центрального процессора (CPU) с полной комплектацией компонентами (сервер, материнская плата, память, диск, энергоснабжение и т.д.). Конфигурация тонкого клиента (терминал, удаленный рабочий стол, веб-браузер)	Многочисленные серверы центрального процессора (CPU) с полной комплектацией компонентами (сервер, материнская плата, память, диск, энергоснабжение и т.д.). <i>Клиент-сервер (приложение на рабочем столе с базой данных и приложение для сервера на выходном буфере)</i> или конфигурация тонкого клиента (терминал, удаленный рабочий стол, веб-браузер)	<i>Ведомственный сервер с минимальной комплектацией или отсутствием сервера (для развертывания нескольких клиентских мест). Клиент-сервер (приложение на рабочем столе с базой данных и приложение для сервера на выходном буфере) или конфигурация автономного рабочего стола с локальным хранением данных</i>

Концептуальная лабораторная информатика и корпоративная вычислительная (компьютерная) архитектура, которые являются типичными для большинства внедрений ЛИМС



CAPA (Corrective action, preventative action) - корректирующие и предупреждающие действия
EDMS (Electronic document management system) - система управления электронной документацией

Концептуальная информационная технологическая топологическая модель ISA-95 (International standard for the integration of enterprise and control systems)

Настоящий стандарт определяет формальную модель обмена данными между деловыми (бизнес) и производственными системами.

APO (Advanced planner and optimizer)

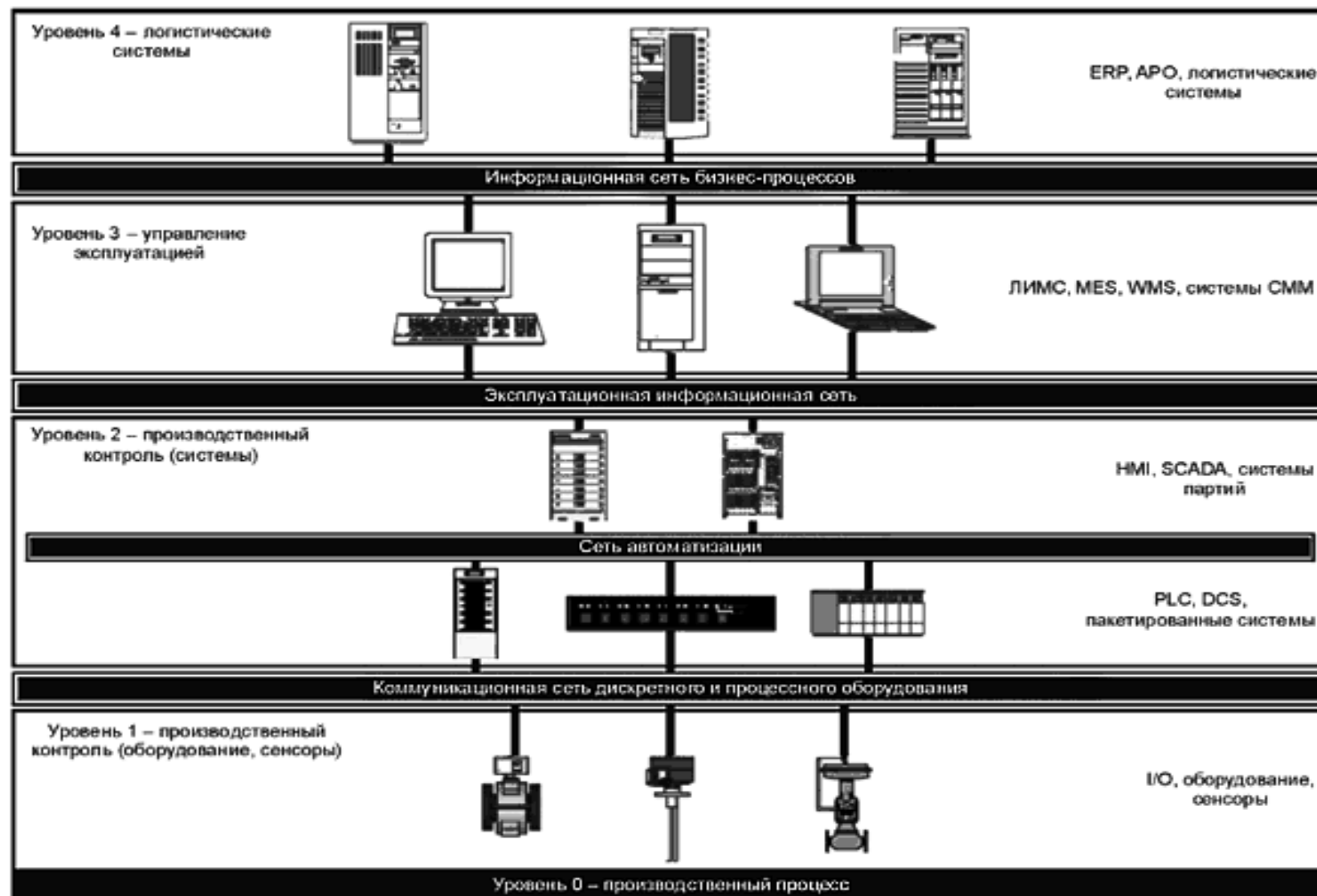
Расширенное планирование и оптимизация производства

WMS (Warehouse management system)

Система управления складом — это система управления, обеспечивающая автоматизацию управления складскими процессами

CMM (Capability maturity model)

Модель зрелости процессов создания программного обеспечения



Обмен данными между ЛИМС и системой планирования ресурсов предприятия (ERP-системами)

Установление интерфейсов между ЛИМС и ERP для интегрирования функции управления качеством, детально представленной в приведенной диаграмме, является общим требованием для среды лаборатории по контролю качества, где развернуты обе системы.

Требования к инспектированию возрастают при прохождении материалов в процессе управления цепочками поставок с использованием логистических модулей ERP. Разделение данных между ЛИМС и ERP может содействовать более быстрому и эффективному контролю качества и процессов производства на основании жизненного цикла каждой партии продукции

Основополагающие функции	Источник/закупка	Производство/продукция	Распределение/продажа	Обслуживание
	Управление материалами	Планирование продукции	Размещение материалов	Поддержка заказчика
Пункты интеграции ЛИМС	Аудит продавца. Товарная накладная. Сбор образцов. Лабораторные испытания	Используемые материалы. Произведенные материалы. Сбор образцов. Лабораторные испытания	Решение об использовании. Поставка товара	Соответствие продукции. Возврат товара

Опции интеграции

Принципы облегчения интеграции ЛИМС с ERP-системой охватывают диапазон от разработки настройки интерфейсов до обеспечиваемых провайдером конфигурируемых решений.

Существует множество технологий и методов облегчения интеграции. Поставщики ЛИМС могут обеспечить специфически сертифицированные поставщиком интерфейсы для интеграции с ERP, которые освобождают команду по внедрению от большей части работы по разработке настройки и дорогостоящего обслуживания. Стандарты интеграции предприятия и систем управления ISA-95 также очень важны и широко поддерживаются многими продавцами ERP и MES. Данные стандарты описывают интеграцию между деловым логистическим слоем управления, который включает в себя системы ERP, и слоем управления производственными операциями, который включает в себя системы MES и ЛИМС. На Всемирном форуме (The World Batch Forum) было определено, как представлять ISA-95-информацию в XML, известную как Business to manufacturing markup language (бизнес для маркировки производственного языка) или B2MMLV2.0.

Стандарты интеграции

Система ЛИМС должна обеспечить способы интеграции и обмена данными, основывающиеся на таких общепринятых методах, как XML, базирующийся на протоколе SOAP (Simple object access protocol, протоколе обмена структурированными сообщениями в распределенной вычислительной среде) и/или методах интеграции, поддерживаемых такими приложениями, как системы управления документооборотом и ERP-систем, которые в целом интегрируются с системой ЛИМС.

Пункты интеграции между ЛИМС и ERP



Интеграция с электронной лабораторной записной книжкой (журналом) (Electronic laboratory notebook, ELN)

Интеграция ELN с ЛИМС может иметь несколько форм, зависящих от бизнес-функций, выполняемых каждой системой. Функции электронной лабораторной записной книжки варьируются в широком диапазоне, но в основном относятся к двум категориям:

- 1) специфические ELN
- 2) перекрестно-дисциплинарные ELN.

Специфические ELN содержат параметры, созданные для работы со специфическими приложениями, научными приборами или типами данных. Специфические ELN могут быть тесно интегрированы с ЛИМС для передачи информации из ЛИМС в ELN и из ELN в ЛИМС. Примером специфического ELN может являться лабораторная исполнительная система (LES).

Перекрестно-дисциплинарные ELN или основные ELN разработаны для поддержки доступа ко всем данным и информации, которые должны быть зарегистрированы (записаны) в лабораторной электронной записной книжке и обычно интегрируются с ЛИМС как указатели или ссылки в пределах ЛИМС.

Внедрение специфической ЛИМС может варьироваться:

- от полного внедрения, которое покрывает лабораторные потребности и интеграцию с приборами до конечного результата, и расположения материала (партии) (с ЛИМС, выполняющей функции ELN)
- до более ограниченного внедрения, где ЛИМС управляет конечным результатом, но не полностью охватывает лабораторные потребности или функции интеграции с приборами, а ELN управляет информацией о лабораторных потребностях и интеграцией с приборами и передает эту информацию в ЛИМС.

ГОСТ Р 54360-2011. Лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС). Стандартное руководство по валидации ЛИМС

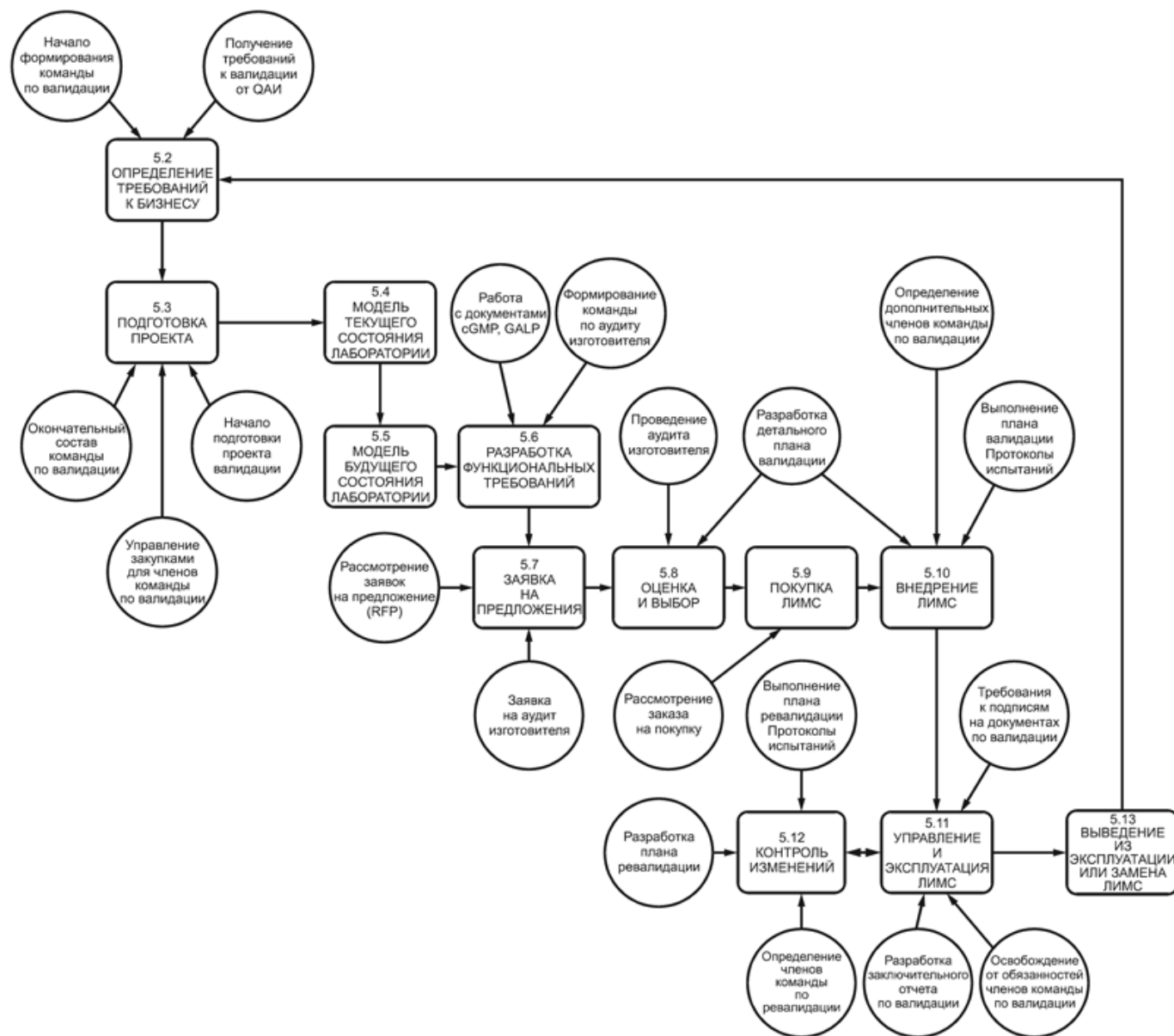
Назначение и применение

Валидация является важной и обязательной деятельностью для лабораторий, которые подпадают под пристальное внимание регулирующих органов. Такие лаборатории производят данные, от которых зависит управление действиями для проведения в жизнь законов и принятия решений в интересах общества. Примерами могут служить данные, используемые для того, чтобы поддерживать утверждение новых лекарственных средств, доказывать, что продаваемые лекарственные средства соответствуют спецификациям, проводить в жизнь экологические законы и разрабатывать свидетельства для судебных процессов. Это также распространяется на ЛИМС, используемые в экологических лабораториях. В некоторых случаях эти системы могут понадобиться для того, чтобы имелась возможность взаимодействия клинической ЛИМС (clinical LIMS) с системой компьютерного учета пациентов (Clinical Patient Records, CPR) для сообщения о влиянии окружающей среды и проведения клинико-лабораторных испытаний для биологических измерений влияния стресс-факторов. Огромное финансовое, юридическое и социальное воздействие этих решений требует государственной и общественной уверенности в лабораторных данных. Чтобы гарантировать эту уверенность, государственные органы регулярно проводят экспертизу лабораторий, работающих в соответствии с их правилами для подтверждения того, что они производят действительно достоверные данные. Валидация компьютерной системы является частью этой экспертизы. Данный стандарт создан для помощи пользователям при валидации ЛИМС и включения процесса валидации в жизненный цикл ЛИМС.

Валидация должна предоставить свидетельство о процессах испытания, обучения, аудита и рассмотрения, об административной ответственности, управлении проектом и документами в процессе развертывания системы и на протяжении ее эксплуатации.

Должным образом управляемое выполнение принципов валидации, которое предоставляет возможность использования наилучших технических методов, поможет сэкономить, в конечном счете, время, ресурсы, материалы и затраты. Традиционные методологии валидации, такие как GAMP, могут добавить ко времени внедрения ЛИМС от трех до 12 месяцев. Приложение намеченных для использования методологий типа C3Q (The concurrent computer configuration qualification methodology. C3Q — методология квалификации компьютерной конфигурации) или подходов, основанных на оценке риска, может уменьшить время валидации ЛИМС и снизить стоимость в регулируемых рабочих рамках. Документация играет важную роль в процессе валидации ЛИМС.

Жизненный цикл ЛИМС и процесс валидации



Процесс валидации должен запускаться на начальной стадии жизненного цикла ЛИМС, как это определено в ГОСТ Р 53798. Проведение валидации в конце внедрения ЛИМС могло бы добавить от 3 до 12 месяцев ко времени проектирования ЛИМС. Добавление валидации в конце процесса внедрения ЛИМС препятствовало бы организации использовать ЛИМС в течение валидации.

На рисунке представлены пункты, где валидация может воздействовать на приобретение ЛИМС. Валидация не должна воздействовать на весь жизненный цикл ЛИМС, и количество взаимодействий с командой по валидации будет варьироваться в течение каждой фазы жизненного цикла.

5.6. Организационная единица, а именно лаборатория, должна связаться со специалистами по обеспечению качества (QAU), чтобы определить текущую надлежащую производственную практику (current Good Manufacturing Practices, cGMPs), надлежащую производственную практику (Good Manufacturing Practices, GMPs), надлежащую автоматизированную лабораторную практику (Good Automated Laboratory Practices, GALPs) и другие требования, которые будут рассматриваться в связи с проектом. Первоначальный выбор членов команды по валидации осуществляется в это же самое время.

План валидации

План валидации

(Наименование проекта или оборудования, подпадающего под процедуру валидации)

(Дата)

(I) Введение

А) **Цель** (формулировка цели(ей) плана по определению квалификации).

В) **Описание системы** (описание цели, расположения и метода эксплуатации [функционирования] системы, подлежащей квалификации).

С) **Допущения и границы испытания** (повествовательное описание основных предположений, связанных с квалификацией. Четкое установление границ системы и условий эксплуатации, квалификация которых будет оцениваться).

Д) **Ответственность** (список участвующих в работе лиц; за что они ответственны).

Е) **Резюме разработки** (резюме разработчика об испытаниях и результатах — относится к системам собственной разработки).

Ж) **Основные инструкции** (должны быть представлены подробные инструкции путем включения ссылок на то, как выполнять испытания по квалификации монтажа и функционирования IQ/OQ).

(II) **Квалификация монтажа (IQ)** (включает установленные документированные свидетельства о том, что ЛИМС устанавливается и конфигурируется в соответствии с целью проекта и требованиями пользователя. Квалификация монтажа IQ обычно не включает эксплуатацию системы).

Г) **Список и описание оборудования** (список всех наиболее важных компонентов аппаратных средств и программного обеспечения с кратким описанием функций и структуры каждого из них. Этот список должен включать дату выпуска, модель и число пересмотров компонентов соответственно).

Н) **Технические спецификации**

1) **Спецификации** (должны включать любые спецификации компонентов, необходимых для эффективной установки системы или подсистемы).

2) **Список чертежей** (блок-схемы, модели данных и т.д. — все то, что дает четкое представление о системе или подсистеме).

3) **Требования к окружающей среде** (обсуждаются элементы того, что существует вне ЛИМС, но необходимо для эффективной эксплуатации системы. Эти элементы должны включать требования к энергоснабжению, кондиционированию воздуха, другому программному обеспечению, другим аппаратным средствам, то есть всему тому, что необходимо для функционирования ЛИМС).

И) **План и протокол испытания квалификации монтажа (IQ)**

1) **План и протокол испытания квалификации монтажа** (здесь приводятся детали плана испытания для того, чтобы подтвердить, что ЛИМС установлена и конфигурирована в соответствии с проектом и требованиями пользователя. План испытания должен представить обоснованную инструкцию для оценки того, что задача выполнена корректно. Каждый план и протокол должны включать требование(я), подлежащее испытанию, процедуры испытания и критерии приемки для каждой процедуры испытания).

А) **Калибровка**

В) **Первоначальные процедуры настройки**

С) **Инструменты испытания**

(III) **Квалификация эксплуатации (функционирования) (OQ)** (должна включать установленные документированные свидетельства того, что ЛИМС функционирует в соответствии с предусмотренными диапазонами. Эта деятельность требует оценки ЛИМС в соответствии с динамическими эксплуатационными условиями. Не требуется повторять полную квалификацию эксплуатации при каждой новой установке, пока установка проводится в пределах первоначально квалифицированных эксплуатационных диапазонов и функциональных требований. Требуется, однако, проведение ограниченной квалификации функционирования).

Л) **Наиболее важные факторы** (список наиболее важных факторов для ЛИМС, определенных в процессе проектирования и разработки на основании информации продавца или технических решений. Перечисленные критические факторы должны быть верифицированы в соответствии с планом испытаний).

К) **План и протокол испытания квалификации функционирования или эксплуатации (OQ)** (здесь должны быть приведены детали плана испытания для того, чтобы верифицировать, что ЛИМС установлена и конфигурирована в соответствии с проектом и требованиями пользователя. План и протокол испытания должны представить обоснованную инструкцию для оценки того, что задача выполнена корректно. План и протокол испытания должны определить ожидаемые результаты и критерии приемки для каждого критического фактора или функции. Испытание выполняется не только в ожидаемых границах вводимых значений и объемов (испытания в обычных условиях), но также проверяется, как ЛИМС будет реагировать на испытание эксплуатации в неожиданных или экстремальных диапазонах и условиях (испытание в предельных режимах), а также на испытание эксплуатации в заведомо некорректных диапазонах и условиях (испытание надежности и устойчивости).

(IV) **Подписи** (этот пункт должен включать информацию о том, кто представляет на рассмотрение план команды по валидации, персональные сведения о лицах, ответственных за рецензирование валидационного документа, и подтверждение того, что валидация была завершена корректно. Обычно эти подписи включают данные, полученные от уполномоченных специалистов организации по гарантии качества (QAU), сотрудников лаборатории, ответственных за ЛИМС, представителей группы управления информацией).

Образец проекта протокола испытания

Образец проекта протокола испытания

Наименование организации, город

Наименование отдела

Дата: XX/XX/XX Протокол квалификации функционирования	Пересмотр: 1.0
Предмет рассмотрения: XXX приложение ЛИМС	

Х3.1 План испытания квалификации функционирования ОО: административные функции

Верифицируется, что функции администратора ЛИМС осуществляются в соответствии с первоначальным проектом. Гарантируется, что пользователи ЛИМС приобретают корректный доступ к уровню авторизации.

Т а б л и ц а Х3.1

	ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРИИ ПРИЕМКИ	СООТВЕТСТВИЕ КРИТЕРИЯМ ПРИЕМКИ: ДА/НЕТ?
ИСПЫТАНИЕ ПРИ ОБЫЧНЫХ УСЛОВИЯХ			
1	Регистрация в ЛИМС с правом администратора и добавление новых пользователей в ЛИМС с правом пользователя. Регистрация при выходе и затем возвращение назад в ЛИМС с идентификацией прав пользователя непосредственно при установке	Новые пользователи добавляются в ЛИМС на уровне прав пользователя. Непосредственно при установке новый пользователь будет способен к входу в систему ЛИМС и будет иметь набор надлежащих прав	
2	Регистрация в ЛИМС с правами администратора и изменение прав пользователя на стадии 1 от прав пользователя до прав члена группы стабильности. Регистрация в ЛИМС с измененной идентификацией пользователя	Система позволит провести это изменение. Пользователь будет теперь иметь права авторизации как члена группы стабильности	
3	Изменение и подтверждение изменения существующего пароля пользователя. Последующая регистрация в ЛИМС, с использованием идентификации пользователя (ID), которая только что была изменена, и использование измененного пароля	ЛИМС позволит, чтобы пароль был изменен и верифицирован. Для пользователя будет возможно осуществление входа и регистрации в ЛИМС с использованием измененного пароля	
4	Пользователь, добавленный на стадии 1, регистрируется в ЛИМС со своим текущим паролем. Записывается отображение информации на экране	Пароль пользователя не отображается на дисплее, и для пользователя будет возможен вход и регистрация в ЛИМС	
5	Пользователь, добавленный на стадии 1, входит и регистрируется в ЛИМС, изменяет свой пароль и затем подтверждает изменение	Для пользователя будут возможны вход и регистрация в ЛИМС, изменение его пароля и подтверждение изменения	
ИСПЫТАНИЯ В ПРЕДЕЛЬНЫХ РЕЖИМАХ			
6	Добавление нового пользователя с тем же самым именем, как пользователь, добавленный на стадии 1	Система не позволит, чтобы в ЛИМС был добавлен пользователь с тем же самым именем	

Окончание таблицы Х3.1

	ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРИИ ПРИЕМКИ	СООТВЕТСТВИЕ КРИТЕРИЯМ ПРИЕМКИ: ДА/НЕТ?
7	Добавление нового пользователя с тем же самым именем, что и пользователь, созданный на стадии 1, но с различным уровнем прав авторизации	Система не позволит, чтобы добавлялся пользователь с тем же самым именем, не обращая внимания на разницу в уровне прав авторизации	
8	Пользователь входит и регистрируется в ЛИМС и выбирает кнопку изменения пароля. Он вводит свой текущий пароль, вводит новый пароль, а затем подтверждает новый пароль, используя пароль, который отличается от только что введенного нового пароля	Система может принять текущий пароль и новый введенный пароль, но будет выдавать сообщение об ошибке и отклонит подтверждение пароля	

Соответствует критериям приемки (цикл один)		ДА	НЕТ
Испытано кем/Дата			
Рецензировано кем/Дата			
Комментарии:			

Стандарты качества

Подход к проектированию ЛИМС определён тем, что методология её построения соответствует методологии системы менеджмента качества (СМК), которая строится, в первую очередь, на принципах качества, сформулированных в международных стандартах ISO.

Международные стандарты	ISO* 9001:2015 Системы менеджмента качества
Национальные стандарты Российской Федерации	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 – Системы менеджмента качества. ТРЕБОВАНИЯ.

- ЛИМС позволяет организовать процессы контроля и измерения продукции в соответствии с требованиями стандартов ISO. Это обусловлено факторами:
- ЛИМС I-LDS обеспечивает полный цикл поддержки функционирования лаборатории;
 - механизм администрирования ЛИМС позволяет строго распределить ответственность за выполнение процедур, что улучшает управляемость лаборатории;
 - система обеспечивает унификацию выполняемых функций и оперативный доступ к информации;
 - все действия пользователя в ЛИМС I-LDS прослеживаются, и это гарантирует достоверность и объективность результатов действий исполнителей

ISO (International Organization for Standardization) – Международная организация по стандартизации

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 – Системы менеджмента качества. ТРЕБОВАНИЯ

Общие положения

Настоящий стандарт **не предполагает необходимость:**

- единообразия** в структуре различных **систем менеджмента качества;**
- согласования документации** со структурой разделов настоящего стандарта;
- использования специальной терминологии** настоящего стандарта в рамках организации.

Требования к системам менеджмента качества, установленные настоящим стандартом, являются **дополнительными к требованиям к продукции и услугам.**

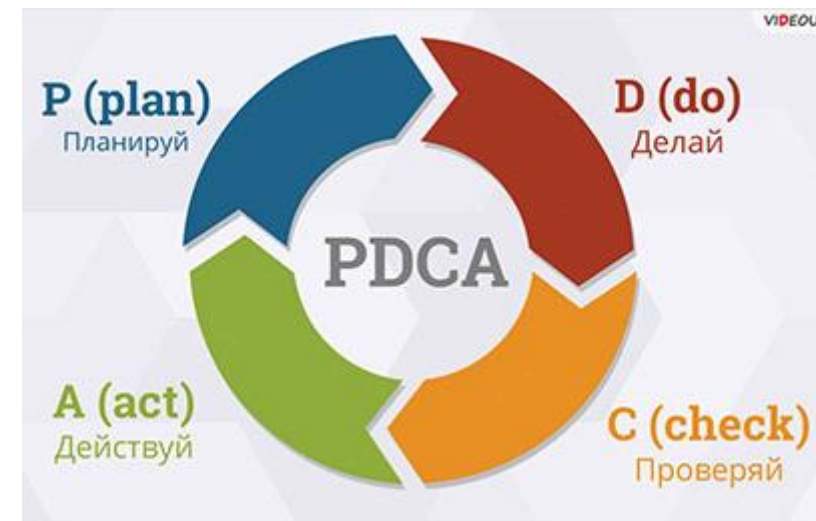
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 – Системы менеджмента качества. ТРЕБОВАНИЯ

В настоящем стандарте применен процессный подход, который включает цикл "Планируй - Делай - Проверяй - Действуй" (PDCA), и риск-ориентированное мышление.

Реализация цикла PDCA позволяет организации обеспечить ее процессы необходимыми ресурсами, осуществлять их менеджмент, определять и реализовывать возможности для улучшения.

Цикл PDCA можно кратко описать так:

- **планируй** - разработка **целей системы и ее процессов**, а также определение **ресурсов**, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации, **определение и рассмотрение рисков и возможностей**;
- **делай** - выполнение того, что было запланировано;
- **проверяй** - мониторинг и (там где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг в сравнении с политикой, целями, требованиями и запланированными действиями и сообщение о результатах;
- **действуй** - принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.



Цикл Шухарта-Деминга

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 – Системы менеджмента качества. ТРЕБОВАНИЯ

Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к **отклонению от запланированных результатов** процессов и системы менеджмента качества организации, а также использовать **предупреждающие средства управления** для **минимизации негативных последствий** и **максимального использования** возникающих возможностей.

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 – Системы менеджмента качества. ТРЕБОВАНИЯ

Принципы менеджмента качества

Настоящий стандарт основан на принципах менеджмента качества, описанных в ИСО 9000. Описание включает формулировку каждого принципа и обоснование, почему принцип важен для организации, а также некоторые примеры преимуществ, связанных с принципом, и примеры типичных действий по улучшению результатов деятельности организации при применении принципа.

Принципы менеджмента качества:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- взаимодействие людей;
- процессный подход;
- улучшение;
- принятие решений, основанных на свидетельствах;
- менеджмент взаимоотношений.

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 – Системы менеджмента качества. ТРЕБОВАНИЯ

Область применения

Настоящий стандарт устанавливает **требования** к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

- **нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию и (или) услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;**
- **ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям.**

Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

Международные стандарты	ISO/IEC 17025 Испытательные и калибровочные лаборатории
Межгосударственный стандарт	<i>ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009) – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.</i>

ЛИМС ориентирована на повышение эффективности процессов управления ресурсами, обеспечивая **достоверность и прослеживаемость данных и информации**, тем самым способствует реализации технических требований, предъявляемых к компетенции лабораторий.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

Настоящий стандарт разработан с целью укрепления доверия к деятельности лабораторий. В настоящем стандарте **содержатся требования к лабораториям, выполнение которых позволит им продемонстрировать компетентность и способность получать достоверные результаты.** Лаборатории, которые соответствуют требованиям настоящего стандарта, также будут в целом функционировать в соответствии с принципами ISO 9001.

Основные разделы:

4 Общие требования

4.1 Беспристрастность

4.2 Конфиденциальность

5. Требования к структуре

6 Требования к ресурсам

7 Требования к процессу

8 Требования к системе менеджмента

Приложение А (справочное) Метрологическая прослеживаемость

Приложение В (справочное) Варианты системы менеджмента

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

6. Требования к ресурсам

6.1 Общие требования

Лаборатория должна располагать **персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами**, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления.

6.2.2 Лаборатория должна **документировать требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности**, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту.

6.2.3 Лаборатория должна **гарантировать, что персонал обладает компетентностью** для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений.

6.2.4 Руководство лаборатории должно довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия.

6.2.6 Лаборатория должна **уполномочить персонал на выполнение конкретной лабораторной деятельности**, включая (но не ограничиваясь) следующее:

- a) разработку, изменение, верификацию и валидацию методов;
- b) анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций;
- c) подготовку отчетов о результатах, их проверку и утверждение.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

6.3 Помещения и условия окружающей среды

6.3.1 Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодными для осуществления лабораторной деятельности и не должны оказывать негативное влияние на достоверность получаемых результатов.

Примечание - Воздействия, которые могут негативно влиять на достоверность результатов, включают (но не ограничиваются) следующие: **микробиологическое загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, излучение, влажность, электроснабжение, температура, шум и вибрация.**

6.3.2 Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, должны быть документированы.

6.3.3 Лаборатория должна осуществлять мониторинг условий окружающей среды, управление ими и их регистрацию в соответствии с техническими требованиями, методами и методиками или в случаях, когда они влияют на достоверность результатов.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

6.4. Оборудование

6.4.1 Лаборатория должна иметь доступ к **оборудованию** (включая, но не ограничиваясь, **средства измерения, программное обеспечение, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства**), которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты.

Существует множество названий для **стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов**, например **эталоны, калибровочные эталоны, стандартные образцы, контрольные образцы**.

6.4.5 **Оборудование**, используемое для измерений, должно обеспечивать **точность и/или неопределенность измерений**, требуемые для обеспечения достоверного результата.

6.4.6 Измерительное **оборудование** должно быть **калибровано**, если:

- **точность и неопределенность** измерений влияют на **достоверность** представляемых результатов; и/или
- калибровка оборудования требуется для установления **метрологической прослеживаемости** представляемых результатов.

Примечание - К видам оборудования, оказывающим влияние на достоверность представленных результатов, можно отнести оборудование, служащее для:

- *прямого измерения определяемой величины, например применение весов для измерения массы;*
- *внесения поправок в измеренные значения, например измерения температуры;*
- *получения результата измерения путем вычислений на основе значений нескольких величин.*

6.4.7 Лаборатория должна **разработать программу калибровки**, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости с целью поддержания доверия к статусу калибровки.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

6.4.13 Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Записи должны включать следующее, когда это применимо:

- a) идентификацию оборудования, включая версию программного обеспечения, в том числе встроенного;
- b) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;
- c) данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям;
- d) текущее местонахождение;
- e) даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал;
- f) документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности;
- g) план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования;
- h) подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

6.5. Метрологическая прослеживаемость

6.5.1 Лаборатория должна **установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений**, связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений.

Примечание 1 - В ISO/IEC Guide 99 метрологическая прослеживаемость определяется как "свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений".

Примечание 2 - См. приложение A для получения дополнительной информации о метрологической прослеживаемости.

6.5.2 Лаборатория должна **обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ)** посредством:

а) **калибровки**, предоставляемой компетентной лабораторией; или

Примечание 1 - Лаборатории, удовлетворяющие требованиям настоящего стандарта, считаются компетентными.

б) **сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ**; или

Примечание 2 - Производители стандартных образцов, выполняющие требования стандарта ISO 17034, считаются компетентными.

с) **непосредственной реализации единиц СИ, подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами.**

Примечание 3 - Подробная информация о практической реализации определений некоторых важнейших единиц приведена в Брошюре СИ.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

7 Требования к процессу

7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров

7.2 Выбор, верификация и валидация методов

7.2.1 Выбор и верификация методов

7.2.2 Валидация методов

7.3 Отбор образцов

7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки

7.5 Технические записи

7.6 Оценивание неопределенности измерений

7.7 Обеспечение достоверности результатов

7.8 Представление отчетов о результатах

7.8.1 Общие положения

7.8.2 Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов)

7.8.3 Специальные требования к отчетам об испытаниях

7.8.4 Специальные требования к свидетельствам (сертификатам) о калибровке

7.8.5 Представление результатов по отбору образцов — специальные требования

7.8.6 Представление заключений о соответствии

7.8.7 Представление мнений и интерпретаций

7.8.8 Изменения к отчетам

7.9 Жалобы (претензии)

7.10 Управление несоответствующей работой

7.11 Управление данными и информацией

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

Верификация и Валидация

Верификация (verification): Предоставление объективных свидетельств того, что данный объект соответствует установленным требованиям.

Примеры

1 Подтверждение того, что данный стандартный образец является, как заявлено, однородным для значения величины и соответствующей методики измерений, вплоть до образца массой 10 мг.

2 Подтверждение того, что эксплуатационные характеристики измерительной системы или законодательные требования к ней соблюдены.

Валидация (validation): Верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием.

Пример — Методика измерения, обычно используемая для измерения массовой концентрации азота в воде, может быть валидирована также для измерения массовой концентрации азота в сыворотке крови человека.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

7.2 Выбор, верификация и валидация методов

7.2.1 Выбор и верификация методов

7.2.1.1 Лаборатория должна применять соответствующие методы и методики для всех видов лабораторной деятельности и при необходимости для оценивания неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных.

Примечание — Термин «метод», используемый в настоящем стандарте, и термин «методика измерений», приведенный в ISO/IEC Guide 99, могут рассматриваться как синонимы.

7.2.1.2 Все методы, методики и сопутствующие документы, такие как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала (см. 8.3).

7.2.1.3 Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным. При необходимости для применения метода должны быть разработаны дополнительные уточнения, чтобы обеспечить его непротиворечивое применение.

Примечание — Международные, региональные или национальные стандарты или другие признанные технические требования, содержащие достаточную и точную информацию о том, как осуществлять лабораторную деятельность, не требуются дополнять или переписывать в качестве внутренних процедур лаборатории, если эти стандарты написаны таким образом, что могут применяться производственным персоналом лаборатории. Для вариативных этапов метода или для дополнительного подробного описания может потребоваться предоставление дополнительной документации.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

7.2.1.4 Когда заказчик не определяет метод, который необходимо применять, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и проинформировать об этом заказчика. Рекомендуется использовать **методы, опубликованные в международных, региональных или национальных стандартах, либо рекомендованные авторитетными техническими организациями, либо описанные в соответствующих научных статьях или журналах, либо установленные изготовителем оборудования.** Также могут применяться методы, **разработанные лабораторией или модифицированные.**

7.2.1.5 До внедрения методов в работу лаборатория должна **подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы,** обеспечивая требуемое исполнение. Записи о верификации должны сохраняться. Если изменения в метод были внесены организацией-разработчиком, то верификация должна быть проведена повторно в необходимом объеме.

7.2.1.6 При необходимости **разработки нового метода** должен быть составлен **план работ и назначен квалифицированный персонал, обеспеченный необходимыми ресурсами.** В процессе разработки метода должна проводиться периодическая оценка работ с целью подтверждения того, что требования заказчика все еще выполняются. Любые изменения, вносимые в план работ, должны быть одобрены и утверждены.

7.2.1.7 **Отклонение от методов** для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это **отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком.**

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

7.2.2 Валидация методов

7.2.2.1 Лаборатория должна проводить **валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных**. Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо, чтобы отвечать потребностям данного применения или области применения.

Примечание 1 — Валидация может включать процедуры отбора образцов, обращения с объектами испытания или калибровки и их транспортировки.

Примечание 2 — Для валидации метода может применяться один из следующих способов либо их комбинация:

- a) калибровка или оценивание смещения и прецизионности с использованием эталонов или стандартных образцов;*
- b) систематическая оценка факторов, влияющих на результат;*
- c) проверка устойчивости метода посредством изменения управляемых параметров, таких как температура в термостате, дозируемый объем;*
- d) сравнение с результатами, полученными с помощью других валидированных методов;*
- e) межлабораторные сличения;*
- f) оценивание неопределенности измерений, связанной с результатами измерений, на основании понимания теоретических принципов метода и опыта его реализации при отборе образцов или проведении испытаний.*

7.2.2.2 При **внесении изменений** в валидированный метод их влияние должно быть определено и, в случае если было установлено, что они **оказывают влияние на первоначальную валидацию**, должна быть выполнена **новая валидация** метода.

7.2.2.4 Лаборатория должна сохранять следующие **записи о валидации**:

- a) использованную процедуру валидации;
- b) перечень требований;
- c) определение характеристик метода;
- d) полученные результаты;
- e) заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении предполагаемого использования.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

7.3 Отбор образцов

7.3.1 В случае когда **лаборатория проводит отбор образцов** веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки, она должна иметь **план и методы их отбора**. Метод отбора образцов должен учитывать факторы, которые необходимо контролировать, чтобы обеспечить достоверность результатов последующих испытаний или калибровки. План и метод отбора образцов должны быть доступны на месте проведения отбора. Планы отбора образцов должны основываться, когда это целесообразно, на соответствующих статистических методах.

7.3.2 **Методы отбора** образцов должны **описывать**:

- a) выбор образцов или точек отбора;
- b) план отбора образцов;
- c) подготовку или обработку образца (ов) вещества, материала или продукции с целью получения требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки.

Примечание — После того как образец получен лабораторией, дальнейшее обращение, которое может потребоваться, описано в 7.4.

7.3.3 Лаборатория должна **сохранять соответствующие записи об отборе образцов**, который составляет часть проведенных испытаний или калибровки. Такие записи должны включать в себя (если применимо):

- a) ссылку на примененный метод отбора образцов;
- b) дату и время отбора образцов;
- c) данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование);
- d) идентификацию лица, выполнившего отбор образцов;
- e) идентификацию использованного оборудования;
- f) условия окружающей среды и транспортировки;
- g) схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это необходимо;
- h) отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

7.6 Оценивание неопределенности измерений

7.6.1 Лаборатории должны определять вклад (ы) в неопределенность измерений. При оценивании неопределенности измерений все существенные вклады, в том числе связанные с отбором образцов, должны учитываться с применением соответствующих методов анализа.

7.6.2 Лаборатория, выполняющая калибровки, в том числе собственного оборудования, должна **оценивать неопределенность измерений для всех калибровок.**

7.6.3 Лаборатория, выполняющая **испытания**, должна **оценивать неопределенность измерений.**

В тех случаях, когда метод испытаний исключает строгую оценку неопределенности измерений, оценивание должно проводиться на основе понимания теоретических принципов или практического опыта выполнения метода.

Примечание 1 — В случае если хорошо известный метод испытаний устанавливает пределы значений основных источников неопределенности измерений и указывает форму представления результатов вычислений, считается, что лаборатория выполнила требования 7.6.3, следуя методу испытаний и инструкции по представлению результатов.

Примечание 2 — При использовании конкретного метода, для которого неопределенность результатов измерений уже была установлена и подтверждена, нет необходимости оценивать неопределенность измерений для каждого результата, если лаборатория может продемонстрировать, что выявленные критические факторы, оказывающие влияние, находятся под контролем.

Примечание 3 — Для подробной информации см. ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 и стандарты серии ISO 5725.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

7.7 Обеспечение достоверности результатов

7.7.1 Лаборатория должна иметь **процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности**. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это практически возможно, должны **применяться статистические методы для анализа результатов**. Должен быть составлен план такого мониторинга и проводиться его анализ.

Мониторинг должен включать (но не ограничиваться), где целесообразно, следующее:

- a) использование стандартных образцов или образцов для контроля качества;
- b) использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения прослеживаемости результатов;
- c) проверку (и) функционирования измерительного и испытательного оборудования;
- d) использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо;
- e) промежуточные проверки измерительного оборудования;
- f) повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов;
- д) повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов;
- h) корреляцию результатов для различных характеристик образца;
- i) анализ полученных данных;
- j) внутрилабораторные сличения;
- к) испытания шифрованного (ых) образца (ов).

7.7.2 Лаборатория должна осуществлять **мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий**, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать (но не ограничиваться) следующие мероприятия или одно из них:

- a) участие в проверках квалификации.

Примечание — В ISO/IEC 17043 приведена дополнительная информация о проверках квалификации и о провайдерах проверки квалификации. Провайдеры проверки квалификации, которые выполняют требования ISO/IEC 17043, считаются компетентными;

- b) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.

7.7.3 Данные, полученные с помощью **мониторинга, должны анализироваться и использоваться для управления лабораторной деятельностью**, а также по возможности для внесения улучшений в работу лаборатории. Если было обнаружено, что результаты анализа данных, полученных при мониторинге, выходят за рамки установленных критериев, необходимо предпринять соответствующие действия с целью предотвращения включения в отчетную документацию неверных результатов.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

7.8.2 Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов)

7.8.2.1 В целях минимизации возможности **неправильного понимания или неправильного использования информации** каждый отчет должен включать как минимум следующую информацию, если у лаборатории нет обоснованных причин не выполнять это требование:

- a) название (например, «Отчет об испытаниях», «Свидетельство (сертификат) о калибровке» или «Акт отбора образцов»);
- b) наименование и адрес лаборатории;
- c) место осуществления лабораторной деятельности, в том числе если она осуществлялась на площадях заказчика, либо на участках, удаленных от постоянных производственных площадей лаборатории, либо на соответствующих временно используемых или мобильных объектах;
- d) уникальную идентификацию, для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета;
- e) наименование и контактные данные заказчика;
- f) идентификацию применяемого метода;
- д) описание, однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца;
- h) дату получения образца (ов) для испытаний или объекта калибровки и дату отбора образца (ов), когда это имеет важное значение для достоверности и применения результатов;
- i) дату (ы) осуществления лабораторной деятельности;
- j) дату выдачи отчета;
- k) ссылку на план и метод отбора образцов, использованные лабораторией или другими органами, если это важно для достоверности или применения результатов;
- l) заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания, калибровку или отбор;
- т) результаты, где это применимо, с единицами измерения;
- п) дополнения, отклонения или исключения из метода;
- о) идентификацию лиц (а), утвердивших (его) отчет;
- р) однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков.

Примечание — Включение заявления о том, что отчет не должен быть воспроизведен не в полном объеме без разрешения лаборатории, может обеспечить уверенность в том, что части отчета не интерпретируются вне контекста.

7.8.2.2 Лаборатория **должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете**, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком. Данные, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае если информация предоставлена заказчиком и она может повлиять на достоверность результатов, в отчет должно быть включено заявление об ограничении ответственности лаборатории. В случае если лаборатория **не осуществляет и не несет ответственности за стадию отбора образцов** (например, образец был предоставлен заказчиком), в отчете должно быть отражено, что полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

7.8.6 Представление заключений о соответствии

7.8.6.1 Если по результатам испытания или калибровки делается заключение о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна документировать правило принятия решения, принимая во внимание уровень риска (например, ложноположительное или ложноотрицательное решение, статистические предположения), связанный с применяемым правилом принятия решения, и применить данное правило.

Примечание — Если правило принятия решения установлено заказчиком, правилами или нормативными документами, дальнейшее рассмотрение уровня риска не требуется.

7.8.6.2 Лаборатория должна представить заключение о соответствии, в котором четко определено:

- а) к каким результатам применяется данное заключение;
- б) каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект;
- с) правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации или стандарте).

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

8 Требования к системе менеджмента

8.1 Варианты

8.1.1 Общие положения

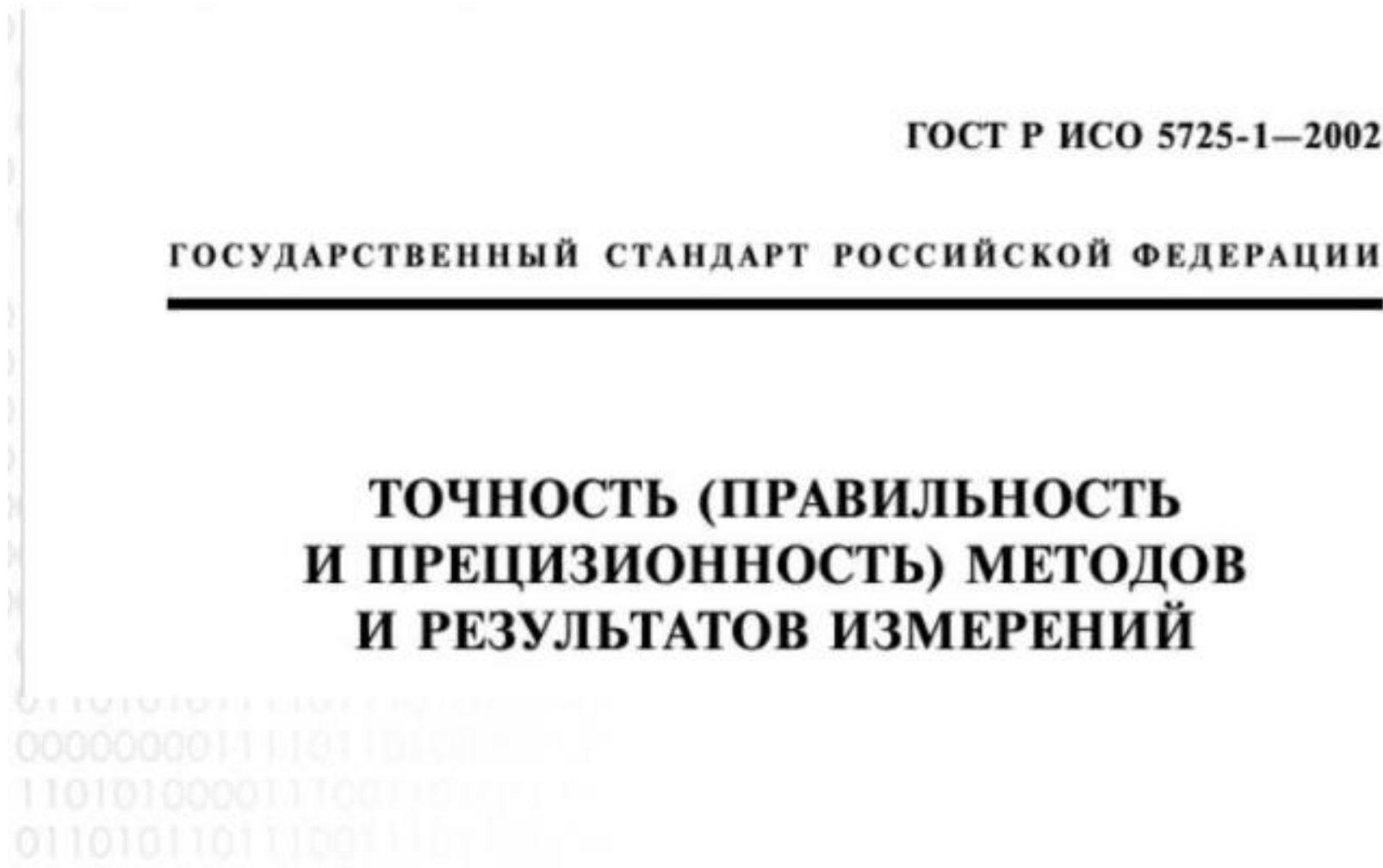
Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ. В дополнение к соответствию требованиям разделов 4—7 лаборатория должна внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А или вариантом В.

Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ	ISO 5725
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	ГОСТ Р ИСО 5725 – 2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений» в 6 частях
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ	РМГ 76-2014. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа

Внутренний контроль качества

Стандарт ГОСТ Р ИСО 5725 – 2002 («Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений») в 6 частях.



ГОСТ Р ИСО 5725 – 2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения
- ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений
- ГОСТ Р ИСО 5725-3-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений
- ГОСТ Р ИСО 5725-4-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений
- ГОСТ Р ИСО 5725-5-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений
- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике
- Р 50.1.061-2007 Статистические методы. Практическое руководство по использованию ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 при планировании, выполнении и статистическом анализе межлабораторной повторяемости и воспроизводимости результатов

ГОСТ Р ИСО 5725 – 2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»

Область применения

1.1 Цель стандартов ГОСТ Р ИСО 5725 состоит в следующем:

- a) изложить основные положения, которые следует иметь в виду при оценке точности (правильности и прецизионности) методов и результатов измерений, их применении, а также при экспериментальной оценке различных показателей точности (ГОСТ Р ИСО 5725-1);
- b) регламентировать основной метод экспериментальной оценки двух экстремальных показателей прецизионности методов измерений (ГОСТ Р ИСО 5725-2);
- c) регламентировать процедуру получения промежуточных показателей прецизионности, изложив условия их применения и методы их оценки (ГОСТ Р ИСО 5725-3);
- d) регламентировать основные методы определения правильности метода измерений (ГОСТ Р ИСО 5725-4);
- e) регламентировать несколько альтернатив основным методам, приведенным в ГОСТ Р ИСО 5725-2 и ГОСТ Р ИСО 5725-4 для определения прецизионности и правильности методов измерений, при выполнении измерений в иных заданных условиях (ГОСТ Р ИСО 5725-5);
- f) дать представление о некоторых практических применениях показателей правильности и прецизионности (ГОСТ Р ИСО 5725-6).

1.2 Настоящий стандарт распространяется на методы измерений непрерывных (в смысле принимаемых значений в измеряемом диапазоне) величин, дающие в качестве результата измерений единственное значение. При этом единственное значение может быть и результатом расчета, основанного на ряде измерений одной и той же величины.

В стандарте представлены определения величин, которые характеризуют, с количественной точки зрения, способность метода измерений дать верный результат (правильность) или повторить полученный результат (прецизионность). Таким образом представляется, что один и тот же параметр был измерен точно таким же способом и что измерительная процедура находится под контролем.

Настоящий стандарт может быть применен к очень широкой номенклатуре материалов, включая жидкости, порошки и твердые объекты, произведенные или существующие в природе при условии, что учитывают любую неоднородность материала.

ГОСТ Р ИСО 5725 – 2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»

3.6 точность (ассигасу): Степень близости результата измерений к принятому опорному значению.

Примечание 2 - Термин "точность", когда он относится к серии результатов измерений (испытаний), включает сочетание случайных составляющих и общей систематической погрешности (ИСО 3534-1 [1]).

3.7 правильность (trueness): Степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии результатов измерений (или результатов испытаний), к принятому опорному значению.

Примечания

3 Показателем правильности обычно является значение систематической погрешности.

4 Правильность понимают иногда как "точность среднего значения". Однако такое употребление не рекомендуется [ИСО 3534-1] [1].

Термин "правильность" в отечественных нормативных документах до настоящего времени не применялся.

В рамках обеспечения единства измерений термин "правильность (trueness)" - степень близости результата измерений к истинному (действительному) значению измеряемой величины или в случае отсутствия эталона измеряемой величины - степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии результатов измерений (или результатов испытаний), к принятому опорному значению.

3.8 систематическая погрешность (bias): Разность между математическим ожиданием результатов измерений и истинным (или в его отсутствие - принятым опорным) значением.

ГОСТ Р ИСО 5725 – 2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»

Каждая испытательная лаборатория, в той или иной мере, проверяет качество результатов своей деятельности. Контроль качества осуществляется при помощи **комплекса мероприятий, который позволяет обеспечивать и контролировать соответствие метрологических характеристик измерений предъявляемым требованиям – этот комплекс называется внутренним контролем качества измерений (ВКК) .**

ВКК выполняется лабораторией самостоятельно.

Соответствие результатов требованиям говорит об их высоком качестве, что позволяет обеспечить высокий **рейтинг лаборатории и повысить ее конкурентоспособность.** В лаборатории, претендующей на высокое качество получаемых результатов, недостаточно контролировать только условия проведения измерений, **необходимо также контролировать непосредственно сами результаты.**

Проведение мероприятий по внутреннему контролю качества результатов является одним из критериев аккредитации лабораторий.

ВКК необходим при выполнении сложных измерений, предполагающих сложные, многостадийные методики с большой долей ручного труда.

Поэтому ВКК необходим для лабораторий, систематически выполняющих однотипные рутинные анализы, а также в научных исследованиях, для обеспечения лучшей сопоставимости результатов, получаемых в разное время.

Внутренний контроль качества (ВКК)

Основным документом по внутреннему контролю качества (внутрилабораторному контролю качества (ВЛК)) является стандарт РМГ-76.

В соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025 любая испытательная лаборатория (в том числе применяющая методики количественного химического анализа) должна располагать процедурами управления качеством для того, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний (анализа).

Основным элементом подтверждения достоверности результатов анализа является реализация в лаборатории процедур внутреннего контроля качества результатов анализа.

Целями внутреннего контроля качества результатов анализа являются **обеспечение** необходимой **точности результатов** текущего анализа, экспериментальное **подтверждение** силами самой лаборатории своей **технической компетентности**, а также **обеспечение доверия к результатам анализа** как внутри лаборатории, организации, в составе которой работает лаборатория, так и со стороны других организаций (потребителей продукции, которую анализирует лаборатория, контролирующих организаций и т. п.).

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ
СТАНДАРТИЗАЦИИ

РМГ 76—
2014

Государственная система обеспечения единства
измерений

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2015

Внутренний контроль качества

РМГ 61-2010

Группа Т80

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

ПОКАЗАТЕЛИ ТОЧНОСТИ, ПРАВИЛЬНОСТИ, ПРЕЦИЗИОННОСТИ МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Методы оценки

State system for ensuring the uniformity of measurements. Accuracy, trueness and precision measures of
the procedures for quantitative chemical analysis. Methods of evaluation

МКС 17.020

Дата введения 2012-09-01

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Уральский научно-исследовательский институт метрологии»
(ФГУП «УНИИМ»)
ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНСТВА
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

Государственная система обеспечения единства измерений

**МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.
ПРОЦЕДУРЫ ПРОВЕРКИ ПРИЕМЛЕМОСТИ
РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА**

МИ 2881-2004

Внутренний контроль качества



Внутренний контроль качества. Оперативный контроль

Оперативный контроль процедуры анализа осуществляет исполнитель анализа с целью проверить готовность лаборатории к проведению анализа рабочих проб или оперативно оценить качество результатов анализа каждой серии рабочих проб, полученных совместно с результатами контрольных измерений.

Оперативный контроль процедуры анализа проводят:

- 1) при появлении **факторов**, которые могут повлиять на стабильность процесса анализа (смена партии реактивов, использование средств измерений после ремонта и т. д.);
- 2) при получении двух из трех последовательных результатов анализа рабочих проб на основе числа результатов параллельных определений большего, чем предусмотрено методикой анализа.
- 3) Оперативный контроль процедуры анализа может быть **реализован с каждой серией рабочих проб** (при наличии достаточного парка стандартных образцов и установившейся традиции организации контроля, например при анализе черных металлов, сплавов).

Проведение оперативного контроля процедуры анализа в 1) и 2) случаях предупреждает появление неудовлетворительных результатов рабочих измерений и не носит плановый характер.

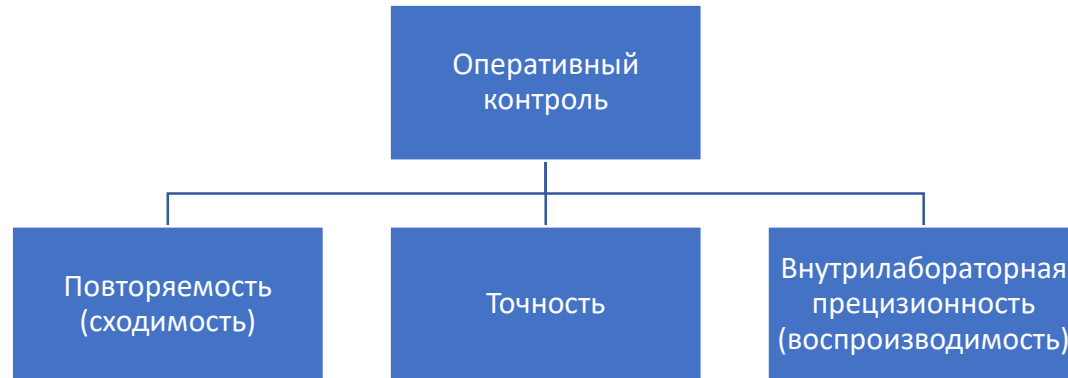
Примечание — В этом случае оперативный контроль процедуры анализа должен быть дополнен контролем стабильности результатов анализа.

Проведение **оперативного контроля процедуры анализа в случае 3)** позволяет проводить **практически 100 %-ный контроль качества** результатов рабочих измерений (оценку качества результатов анализа рабочих проб соответствующей серии) и не допустить выдачу неудовлетворительных результатов рабочих измерений¹⁾. Проведение такого контроля носит **плановый характер**.

В этом случае, если при оперативном контроле процедуры анализа используют образы контроля, адекватные анализируемым пробам, контроль стабильности результатов анализа допустимо не проводить

Внутренний контроль качества. Оперативный контроль

Оперативный контроль осуществляется непосредственно исполнителем анализа, путем сравнения полученного результата с установленным нормативом.



Прецизионность – степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях.

Повторяемость (сходимость) – качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов измерений одного и того же параметра, полученных одними и теми же средствами, одним и тем же методом и в одинаковых условиях.

Воспроизводимость – прецизионность в условиях воспроизводимости. Один и тот же метод измерений, одинаковые объекты измерения, но результаты получены в разных местах, разными средствами, разными операторами.

Повторяемость и воспроизводимость представляют собой два крайних случая прецизионности, где первый характеризует минимальную, а второй - максимальную изменчивость результатов.

Точность – степень близости результата измерений к принятому опорному значению.

Погрешность (систематическая, случайная) – отклонение результата измерения от истинного значения измеряемой величины.

Правильность – степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии результатов измерений (или результатов испытаний), к принятому опорному значению.

Внутренний контроль качества. Оперативный контроль

Оценка точности (погрешности) может проводиться несколькими методами:

- образца контроля;
- метода добавок;
- метода разбавления;
- метода добавок совместно с методом разбавления пробы;
- метода варьирования навески;
- контрольной методики анализа.

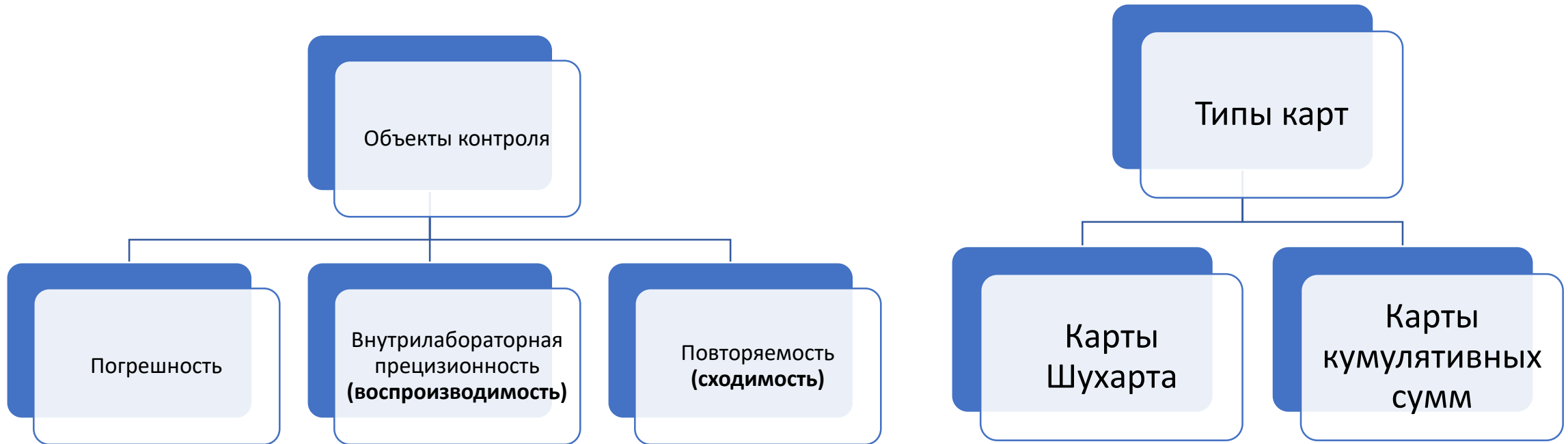
Метод контроля:	Метод варьирования навески
Номенклатура:	900000607
Методика:	A-286
Норм. документ:	A-286-2014
Вариация методики:	
Показатель:	Массовая доля влаги в пробе ед.
Период заполнения с:	01.09.2016
Период заполнения по:	30.11.2016
Новое СКО прецизионности:	
ГСО:	

Внутренний контроль качества. Контроль стабильности



При организации контроля стабильности выбирают в зависимости от организации работ в лаборатории применительно к каждой процедуре анализа одну из форм контроля стабильности.

Контроль стабильности результатов анализа с использованием контрольных карт



Контрольные карты Шухарта

Контрольная карта – это визуальный инструмент оперативного управления производственными процессами, применяющийся для обеспечения статистического контроля стабильности процесса.

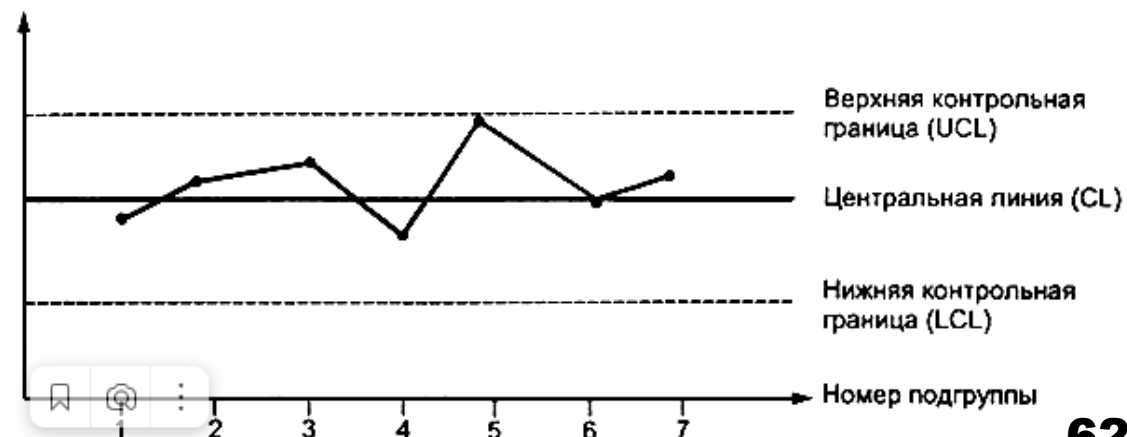
Контрольные карты были впервые введены Уолтером Шухартом в 1924г. с целью исключения отклонений, вызванных нарушением технологии процесса обработки деталей.

В данное время Контрольные карты Шухарта (ККШ) составляются для контроля значения определенной характеристики, проверки стабильности процесса и принятия немедленных корректирующих действий при отклонении от норм, а также для проверки эффективности принятых мер.

В случае если нестабильность процесса будет оперативно выявлена – это поможет в предотвращении появления брака.

Контроль точности (погрешности) при помощи ККШ, как и при оперативном контроле, может проводиться несколькими методами:

- образца контроля;
- метода добавок;
- метода разбавления;
- метода добавок совместно с методом разбавления пробы;
- метода варьирования навески;
- контрольной методики анализа;



Карты кумулятивных сумм

Дополнительно может проводиться контроль точности (погрешности) при помощи карт кумулятивных сумм.

ГОСТ Р ИСО 7870-4-2013 Статистические методы. Контрольные карты. Часть 4. Карты кумулятивных сумм

Метод называется методом кумулятивных сумм или "cusum-методом". Это вызвано тем, что метод **предусматривает вычитание из полученных данных заданного значения**, например целевого, предпочтительного или опорного значения, и их суммирование с накоплением. График таких сумм называется cusum-картой. Такой простой арифметический процесс обеспечивает хорошую визуальную интерпретацию данных.

Преимущество данного метода перед широко известными картами Шухарта состоит в том, что cusum-метод **позволяет обнаружить изменения приблизительно в три раза быстрее, чем карты Шухарта**.

Cusum-карты могут быть использованы как дополнение к картам Шухарта и EWMA-картам (картам экспоненциально взвешенного скользящего среднего).

Внутренний контроль качества. Контроль стабильности

Периодическая проверка подконтрольности

Проверка подконтрольности процедуры (ППП) выполнения анализа предусматривает проверку соответствия статистических оценок характеристик **внутрилабораторной прецизионности** и **систематической погрешности** лаборатории (**правильности**), полученных на основе оценки качества ограниченной совокупности результатов **контрольных измерений**, значениям, **установленным при реализации конкретной методики** в лаборатории.

Проверка проводится с использованием:

- образца контроля;
- метода добавок совместно с методом разбавления пробы,
- метода добавок,
- метода разбавления пробы,
- метода варьирования навески,
- контрольной методики анализа

В РМГ описано применение только следующих методов:

- образца контроля;
- метода добавок с использованием одной рабочей пробы;
- метода добавок с использованием нескольких рабочих проб;
- метода разбавления.

Периодическую проверку подконтрольности процедуры выполнения анализа проводят на основе специально планируемого эксперимента. Это однократный контроль, выполняемый перед рутинными измерениями, который основан не менее чем на 5-ти контрольных процедурах.

Для использования метода периодической проверки **подконтрольности необходим показатель правильности**. В связи с тем, что **в методиках** выполнения измерений данный показатель встречается **редко**, применение рассматриваемого вида контроля **распространено не повсеместно**.

Внутренний контроль качества. Контроль стабильности

Выборочный статистический контроль (ВСК)

В этом виде контроля сравнивается **общее количество превышений результатов контрольных процедур со специальными приемочными и браковочными числами**, т.е. контроль производится по альтернативному признаку.

При проведении ВСК используют одноступенчатый корректируемый план статистического контроля по альтернативному признаку для приемлемого уровня качества 10 % или 6,5 % по [12].

Примечания

1 Под **приемлемым уровнем качества** понимают **максимальную долю дефектных результатов анализа** (результатов анализа с точностью, не соответствующей установленным требованиям) в контролируемой партии рабочих проб, при которой стабильность результатов анализа не может быть подвергнута сомнению.

2 При анализе состава проб **объектов окружающей среды** целесообразно использовать план статистического контроля для приемлемого уровня качества 10 %, при анализе проб **промышленного производства** — 6,5 %.

Выборочный статистический контроль в первую очередь нацелен на **контроль методики измерений**, а не **самой продукции**, поэтому наиболее часто используется для перехода от одного уровня контроля к другому, в зависимости от результатов.

Внутренний контроль качества. Контроль стабильности

