

А. Г. Терещенко, Н. П. Пикула, Т. В. Толстихина

# **ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ**



ИЗДАТЕЛЬСТВО

**БИНОМ**

М Е Т О Д Ы   В   Х И М И И

А. Г. Терещенко, Н. П. Пикула, Т. В. Толстихина

**ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ  
КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА  
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАБОРАТОРНОЙ  
ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ**



Москва  
БИНОМ. Лаборатория знаний  
2012

УДК 542+004.9  
ББК 24.4в6  
Т35

*Серия основана в 2003 г.*

**Терещенко А. Г.**

Т35 Внутрिलाбораторный контроль качества результатов анализа с использованием лабораторной информационной системы / А. Г. Терещенко, Н. П. Пикула, Т. В. Толстихина. — М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2012. — 312 с. : ил. — (Методы в химии).

ISBN 978-5-9963-1071-5

В научном издании обсуждается порядок работы по организации внутреннего контроля качества результатов анализа испытательных лабораторий. Подробно описан метод контроля стабильности результатов измерений с использованием контрольных карт Шухарта. При этом особое внимание уделено использованию лабораторной информационной системы для реализации внутрिलाбораторного контроля.

Для сотрудников испытательных и аналитических лабораторий, а также студентов и преподавателей учебных заведений высшего и среднего профессионального образования химико-технологического и метрологического направлений.

УДК 542+004.9  
ББК 24.4в6

---

*Научное издание*

Серия: «Методы в химии»

**Терещенко** Анатолий Георгиевич  
**Пикула** Нина Павловна  
**Толстихина** Татьяна Викторовна

## **ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ**

Ведущий редактор канд. хим. наук *Т. И. Почкаева*  
Редакторы канд. хим. наук *И. Б. Ковалева, Л. В. Филиппова*  
Художник *Н. А. Новак*

Технический редактор *Е. В. Дешокова*  
Компьютерная верстка: *К. А. Мордвинцев*

Подписано в печать 18.04.12. Формат 70×100/16.  
Усл. печ. л. 25,35. Тираж 1000 экз. Заказ

Издательство «БИНОМ. Лаборатория знаний»  
125167, Москва, проезд Аэропорта, д. 3  
Телефон: (499) 157-5272, e-mail: binom@Lbz.ru, <http://www.Lbz.ru>

---

ISBN 978-5-9963-1071-5

© БИНОМ. Лаборатория знаний,  
2012

# ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ</b> . . . . .	3
<b>ВВЕДЕНИЕ</b> . . . . .	7

## Глава 1

<b>ХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ И ЕГО КАЧЕСТВО</b> . . . . .	9
1.1. Проблема качества химического анализа и компетентности лаборатории . . . . .	9
1.2. Метрологическое обеспечение количественного химического анализа . . . . .	13
1.3. Количественный химический анализ и аналитический контроль . . . . .	19
1.3.1. Основные термины и определения . . . . .	19
1.3.2. Особенности количественного химического анализа . . . . .	22
1.4. Метрологические характеристики в аналитическом контроле . . . . .	23
1.4.1. Основные термины и определения . . . . .	23
1.4.2. Погрешность и неопределенность результатов измерений и причины их возникновения . . . . .	25
1.4.3. Характеристики погрешности методики . . . . .	29
1.4.4. Характеристики погрешности результатов анализа . . . . .	33
1.5. Результаты количественного химического анализа . . . . .	36
1.5.1. Получение результатов анализа . . . . .	36
1.5.2. Оценка приемлемости результатов анализа . . . . .	37
1.5.3. Представление результатов анализа . . . . .	39
1.5.4. Лабораторные журналы. . . . .	41
1.6. Качество результатов анализа . . . . .	46
1.6.1. Качество и обеспечение качества результатов анализа . . . . .	46
1.6.2. Контроль и управление качеством результатов анализа. . . . .	48
1.6.3. Организация внутренних проверок и внутрилабораторного контроля. . . . .	51
1.6.4. Оперативный контроль процедуры анализа . . . . .	53
1.7. Контроль стабильности результатов анализа . . . . .	59
1.7.1. Основные формы контроля стабильности результатов анализа . . . . .	59
1.7.2. Серия результатов анализа контрольных процедур, ее элементы и выбор алгоритмов контроля стабильности . . . . .	60
1.7.3. Контрольные карты Шухарта . . . . .	68

1.7.4. Проверка подконтрольности процедуры выполнения анализа . . . . .	89
1.7.5. Выборочный статистический контроль по альтернативному признаку . . . . .	91
1.7.6. Организация планирования внутрилабораторного контроля . . . . .	92

## Глава 2

<b>ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ «ХИМИК-АНАЛИТИК» ДЛЯ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА АНАЛИЗОВ . . . . .</b>	<b>95</b>
2.1. Общие сведения о лабораторной информационной системе «Химик-аналитик» . . . . .	95
2.1.1. Общая характеристика ЛИС/ЛИУС «Химик-аналитик» . . . . .	95
2.1.2. Лабораторная информационная система «Химик-аналитик для внутрилабораторного контроля» . . . . .	97
2.1.3. Термины в лабораторной информационной системе «Химик-аналитик» . . . . .	99
2.1.4. Структура лабораторной информационной системы «Химик-аналитик для внутрилабораторного контроля» . . . . .	102
2.1.5. Защита информации . . . . .	103
2.1.6. Структура справочников и журналов, участвующих во внутрилабораторном контроле . . . . .	104
2.2. Планирование отдельной серии контрольных процедур . . . . .	109
2.2.1. Исходная информация для планирования . . . . .	109
2.2.2. Разработка плана использования ЛИС при реализации отдельной серии результатов анализа контрольных процедур . . . . .	110
2.3. Оперативный контроль процедуры анализа с применением образцов для контроля (пример № 1) . . . . .	113
2.3.1. Исходные данные . . . . .	113
2.3.2. Использование записей в справочниках. . . . .	115
2.3.3. Создание серии контрольных процедур для оперативного контроля . . . . .	118
2.3.4. Ввод результатов анализа в лабораторный журнал . . . . .	120
2.3.5. Вставка результатов анализа из лабораторного журнала в журнал «Контрольные процедуры 2.0» . . . . .	121
2.3.6. Создание контрольной процедуры в журнале «Контрольные процедуры 2.0» . . . . .	125
2.3.7. Представление результатов оперативного контроля в виде документов лаборатории . . . . .	126
2.4. Ввод исходных данных в справочники, журналы и построение карты Шухарта для контроля погрешности с использованием образцов для контроля (пример № 2) . . . . .	127
2.4.1. Исходные данные . . . . .	127
2.4.2. Справочник «Объекты анализа» . . . . .	129
2.4.3. Справочник «Методики анализа» . . . . .	130
2.4.4. Справочники «Цеха» и «Технологические установки» . . . . .	132
2.4.5. Справочник «Контрольные точки» . . . . .	133
2.4.6. Справочник «Алгоритмы контроля ВЛК 2.0» . . . . .	134
2.4.7. Справочник «Лаборатории» . . . . .	137

2.4.8. Работа с лабораторными журналами . . . . .	137
2.4.9. Журнал «Контрольные процедуры 2.0» . . . . .	139
2.4.10. Другие варианты обработки результатов анализа примера № 2 . . . . .	146
2.5. Контроль погрешности с применением метода разбавления совместно с методом добавок (пример № 3) . . . . .	149
2.5.1 Исходные данные . . . . .	149
2.5.2. Создание записи для серии контрольных процедур . . . . .	151
2.5.3. Ввод данных в лабораторные журналы и формирование контрольных процедур . . . . .	152
2.6. Оценка эффективности лабораторной информационной системы «Химик-аналитик» для внутреннего контроля . . . . .	153

### Глава 3

<b>АЛГОРИТМЫ КОНТРОЛЯ</b> . . . . .	158
3.1. Порядок представления алгоритмов контроля . . . . .	158
3.2. Алгоритмы контроля по ГОСТ Р ИСО 5725–2002 и РМГ 76–2004 . . . . .	160
3.2.1. Оперативный контроль . . . . .	160
3.2.2. Контроль стабильности результатов анализа . . . . .	165
3.2.2.1. Контроль повторяемости . . . . .	165
3.2.2.2. Контроль внутрилабораторной прецизионности . . . . .	169
3.2.2.3. Контроль погрешности . . . . .	179
3.2.2.4. Карты кумулятивных сумм. Карты Шухарта для контроля погрешности с применением контрольных проб . . . . .	193
3.2.2.5. Контрольные карты для контроля по нескольким показателям качества . . . . .	197
3.2.2.6. Карты Шухарта для методик с несимметричными границами . . . . .	258
3.2.2.7. Выборочный статистический контроль по альтернативному признаку . . . . .	266
3.2.2.8. Периодическая проверка подконтрольности процедуры выполнения анализа . . . . .	273
3.2.3. Оценка показателей качества результатов анализа на основе специально спланированного эксперимента . . . . .	279
3.3. Подтверждение соответствия установленным требованиям при внедрении стандартизованных методик по Р 50.2.060–2008 . . . . .	282
3.4. Проверка пригодности реактивов с просроченным сроком хранения . . . . .	291
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ</b> . . . . .	296
Вопросы и ответы по внутрилабораторному контролю качества результатов анализа . . . . .	296
Нормативные документы . . . . .	300
<b>ЛИТЕРАТУРА</b> . . . . .	307

# ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

## Сокращения

ВЛК – внутрилабораторный контроль

ВСК по АП – выборочный статистический контроль по альтернативному признаку

ГСО – государственный стандартный образец

ИСО – международные стандарты (ISO – International Organization for Standardization)

ЛИС – лабораторная информационная система

ЛИУС – лабораторная информационно-управляющая система

ОК – образец для контроля

ПМГ – правила по межгосударственной стандартизации

ПППА – периодическая проверка подконтрольности процедуры выполнения анализа

ПР – правила по метрологии

РМГ – рекомендации по межгосударственной стандартизации

СКО – среднее квадратическое отклонение

СУБД – система управления базами данных

## Обозначения

$V$  – объем выборки

$C$  – аттестованное значение образца для контроля;  
принятое опорное значение

$C_d$  – добавка

$f$  – число степеней свободы

$h$  – приемочное число

$h'$  – браковочное число

$h_k$  – число дефектных результатов контрольных процедур

$i, l, j$  – текущий индекс

$K$  – норматив контроля погрешности процедуры анализа

- $K_{\text{вп}}$  – норматив контроля внутрилабораторной прецизионности для рабочей пробы при периодической проверке подконтрольности процедуры выполнения анализа
- $K_{\text{впд}}$  – норматив контроля внутрилабораторной прецизионности для пробы с добавкой
- $K_{\text{д}} (R_{\text{д}}, r_{\text{д}})$  – предел действия при построении карт Шухарта для контроля погрешности (внутрилабораторной прецизионности, повторяемости)
- $K_{\text{к}}$  – результат контрольной процедуры при контроле погрешности
- $K_{\text{п}}$  – норматив контроля правильности при периодической проверке подконтрольности процедуры выполнения анализа
- $K_{\text{пр}} (R_{\text{пр}}, r_{\text{пр}})$  – предел предупреждения при построении карт Шухарта для контроля погрешности (внутрилабораторной прецизионности, повторяемости)
- $K_{\text{ср}} (R_{\text{ср}}, r_{\text{ср}})$  – средняя линия при построении карт Шухарта для контроля погрешности (внутрилабораторной прецизионности, повторяемости)
- $KU+$  ( $KU-$ ) – положительная (отрицательная) кумулятивная сумма
- $L$  – число контрольных процедур
- $N$  – объем партии результатов анализа рабочих проб
- $n$  – число параллельных определений
- $P$  – доверительная вероятность
- $R$  – предел воспроизводимости
- $R_{\text{к}}$  – результат контрольной процедуры при контроле внутрилабораторной прецизионности
- $R_{\text{л}}$  – предел внутрилабораторной (промежуточной) прецизионности
- $r$  – предел повторяемости для двух результатов параллельных определений
- $r_{\text{к}}$  – результат контрольной процедуры при контроле повторяемости
- $r_{\text{п}}$  – предел повторяемости для  $n$  результатов параллельных определений
- $S_{\text{х}}$  – СКО результата контрольных измерений в рабочей пробе
- $S_{\text{хд}}$  – СКО результата контрольных измерений в пробе с добавкой
- $X_{LN}$  – единичный  $n$ -й результат определения пробы, полученный одним оператором
- $X_{\text{д}}$  – результат контрольного определения рабочей пробы с добавкой



- $X_{\max}, X_{\min}$  – соответственно максимальный и минимальный результат из  $n$  параллельных определений
- $X_{\text{пр}}$  – результат анализа; результат контрольного определения в пробе
- $X_{\text{пр}2}$  – результат вторичного контрольного определения в пробе
- $X_{\text{р}}$  – результат контрольного определения разбавленной пробы
- $X_{\text{рд}}$  – результат контрольного определения разбавленной пробы с добавкой
- $X_{\text{сред}}$  – среднее арифметическое результатов определений разных лабораторий
- $\Gamma$  ( $-\Gamma$ ) – верхняя (нижняя) граница регулирования при построении контрольных карт кумулятивных сумм
- $\Delta$  ( $\pm\Delta$ ) – характеристика погрешности методики анализа (для  $P = 0,95$ ); показатель точности методики анализа (в абсолютных величинах)
- $\Delta_{X_{\text{д}}}$  – характеристика погрешности результата анализа, соответствующая содержанию компонента в пробе с добавкой
- $\Delta_{X_{\text{пр}}}$  – характеристика погрешности результата анализа, соответствующая содержанию компонента в рабочей пробе
- $\Delta_{X_{\text{р}}}$  – характеристика погрешности результата анализа, соответствующая содержанию компонента в разбавленной пробе
- $\Delta_{X_{\text{рд}}}$  – характеристика погрешности результата анализа, соответствующая содержанию компонента в пробе с добавкой
- $\Delta_{\text{л}}$  ( $\pm\Delta_{\text{л}}$ ) – характеристика погрешности результатов анализа (для  $P = 0,95$ ); показатель точности результатов анализа (в абсолютных величинах)
- $\Delta_{\text{с,л}}$  ( $\pm\Delta_{\text{с,л}}$ ) – показатель правильности результатов анализа (для  $P = 0,95$ ); характеристика систематической погрешности результатов анализа, полученных в конкретной лаборатории
- $\Delta_{\text{с}}$  ( $\pm\Delta_{\text{с}}$ ) – показатель правильности методики анализа (для  $P = 0,95$ ); характеристика систематической погрешности методики анализа
- $\delta$  ( $\pm\delta$ ) – характеристика погрешности методики анализа (для  $P = 0,95$ ) в процентах; показатель точности методики анализа (в относительных величинах или процентах)
- $\delta_{\text{л}}$  ( $\pm\delta_{\text{л}}$ ) – характеристика погрешности результатов анализа (для  $P = 0,95$ ); показатель точности результатов анализа (в относительных величинах или процентах)
- $\eta$  – степень (коэффициент) разбавления рабочей пробы

- $\theta$  – математическое ожидание (оценка) систематической погрешности методики анализа
- $\theta_{\text{л}}$  – математическое ожидание (оценка) систематической погрешности лаборатории
- $\sigma_{\Delta}$  – СКО погрешности результатов анализа по методике анализа (в абсолютных величинах)
- $\sigma_R$  – СКО результатов анализа, полученных по методике в условиях воспроизводимости
- $\sigma_{R\text{л}}$  – СКО результатов анализа, полученных в условиях внутрилабораторной (промежуточной) прецизионности в конкретной лаборатории
- $\sigma_r$  – СКО результатов единичного анализа, полученных по методике в условиях повторяемости
- $\sigma_{r,\text{л}}$  – СКО результатов единичного анализа, полученных в условиях повторяемости в конкретной лаборатории
- $\sigma_{\Delta\text{л}}$  – СКО показателя точности результатов анализа; характеристика погрешности результатов анализа (точечная оценка)
- $\sigma_{\Delta\text{с}}$  – СКО показателя правильности методики анализа; характеристика систематической погрешности методики анализа (точечная оценка)
- $\sigma_{\Delta\text{с,л}}$  – СКО показателя правильности результатов анализа; характеристика систематической погрешности результатов анализа (точечная оценка)
- $\Phi'_{\text{л}}$  – оценка систематической погрешности лаборатории

# ВВЕДЕНИЕ

Основная задача химической аналитической или испытательной лаборатории состоит в получении достоверных, точных (правильных), воспроизводимых результатов количественного определения содержания компонентов в пробах анализируемых объектов. Внедрение международных требований в практику лабораторий определено стандартами ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025–2006 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и ГОСТ Р ИСО 5725–2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений». Использование этих стандартов повлекло за собой корректировку работ по внутрилабораторному контролю показателей качества результатов измерений с тем, чтобы обеспечить необходимую точность анализа при реализации методик измерений в аналитической испытательной лаборатории. Соответствующие требования нашли отражение в РМГ 76–2004 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа». Вообще же контроль по проверке качества результатов измерений в той или иной мере ведет любая лаборатория, однако с введением стандартов ГОСТ Р ИСО 5725–2002 этот контроль стал обязательным для аккредитованных лабораторий.

Аккредитованные в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725–2002 и РМГ 76–2004 лаборатории получили большую самостоятельность, но они стали нести и большую ответственность за результаты своих анализов, в связи с чем лабораториям приходится тратить больше времени на обеспечение точности и достоверности результатов анализа.

В аналитической химии внутрилабораторный контроль должен быть включен в раздел, связанный с метрологией и статистическими методами обработки результатов анализа. Это система менеджмента качества лаборатории. Большое число вариантов решения задач контроля, отраженных в ГОСТ Р ИСО 5725–2002 и РМГ 76–2004, усложняют их изучение, выбор и внедрение в практику лабораторий. Настоящее издание призвано помочь преодолеть возникающие затруднения.

В главе 1 рассмотрены основные термины, понятия, а также виды и этапы работ по организации внутрилабораторного контроля согласно требованиям нормативных документов. Глава 2 посвящена вопросам автоматизации, поскольку внутрилабораторный контроль качества результатов анализа требует от аналитиков дополнительных усилий по его организации и затрат времени на обработку и оформление серий результатов анализа контрольных процедур. В этих условиях формируется понимание необходимости автоматизации всей рутинной деятельности лаборатории

с помощью информационных технологий. Мировая практика показывает, что в качестве инструмента управления лабораторной информацией могут выступать лабораторные информационные системы (ЛИС; Laboratory Information Management System – LIMS).

Лабораторные информационные системы в целях внутрилабораторного контроля обычно используются как «коробочный» вариант компьютерной программы. Никаких затруднений при работе с этим программным обеспечением по созданию форм документов, журналов, алгоритмов не возникает, поскольку необходимый и достаточный объем информации в систему уже введен. Подобные программы, как правило, имеют свидетельство об аттестации на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 5725–2002 и РМГ 76–2004. В частности, обсуждаемая в этой книге лабораторная информационная система «Химик-аналитик»\* для внутрилабораторного контроля имеет такие свидетельства, выданные ФГУП «Уральский научно-исследовательский институт метрологии». В предлагаемом издании описана процедура работы с данной системой в целях автоматизации требований внутрилабораторного контроля качества результатов анализа, получаемых в аналитических лабораториях.

Авторы считают весьма удобным, что в главе 3 приведен сборник алгоритмов контроля, который будет востребован читателем.

По организации внутреннего контроля качества результатов анализа в России вышло несколько учебных пособий для вузов. Эта книга рассчитана не только на студентов и аспирантов, обучающихся по химическим направлениям и специальностям, но и на преподавателей. Конечно же, эта книга будет полезна и необходима в первую очередь аналитикам-практикам, работающим в химических испытательных (заводских, контролирующих) лабораториях и лабораториях, которые обслуживают производства, выпускающие продукцию на экспорт. Настоящее издание окажет помощь руководителям предприятий при организации внутрилабораторного контроля на базе лабораторной информационной системы «Химик-аналитик».

---

\* Лабораторная информационная система «Химик-аналитик» была разработана в Научно-исследовательском институте высоких напряжений Томского политехнического университета. С 2010 г. ее разработку и продажу ведут Национальный исследовательский Томский политехнический университет и ООО «Химсофт», г. Томск ([www.chemsoft.ru](http://www.chemsoft.ru)).

## Глава 1

# ХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ И ЕГО КАЧЕСТВО

### 1.1. Проблема качества химического анализа и компетентности лаборатории

Количественный химический анализ является специфическим видом измерений, состоящим из отдельных этапов: пробоотбор; предварительная подготовка пробы; перевод вещества (элемента) в химически активную форму; измерение и обработка аналитического сигнала, связанного с концентрацией вещества (элемента). Каждый из этапов вносит свой вклад в точность результата анализа. Проверка и подтверждение точности результатов анализа определяют качество проведения всего анализа.

Проблемам качества анализа уделяют внимание практически во всех публикациях, касающихся работ химических лабораторий. В 1930–1940-е гг. [1, 2] проверку качества результатов анализа в заводских лабораториях рекомендовали проводить путем сравнения результатов, полученных двумя лабораториями. В 1940–1960-е гг. [3, 4] предлагали использовать стандартные образцы для доказательства достоверности результатов анализа. Однако систематический контроль качества результатов анализа как элемент метрологического обеспечения анализа, как обязательная функция заводской лаборатории в те годы еще отсутствовал.

Позднее в работах [5–7] была обоснована необходимость систематического контроля качества результатов анализа, были приведены критерии и нормативы контроля показателей качества проведения анализа. Появились публикации [8] и нормативные документы, например РМГ 61–2003 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки» и РМГ 76–2004 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа», позволяющие грамотно оценивать характеристики погрешностей методик количественного химического анализа. Метрологическое обеспечение количественного химического анализа стало основной темой нескольких монографий [9–11].

Следует отметить, что одновременно с понятиями «точность», «правильность», «прецизионность» результатов анализа, которые необходимо контролировать в процессе аналитических работ, в практику вошли такие понятия, как «неопределенность» и «расширенная неопределенность». Существующие в России в настоящее время школы по оцениванию характеристик

погрешности результатов анализа и по оцениванию неопределенности результатов анализа взаимно дополняют сведения по качеству анализа.

В целом проблема качества результатов анализа связана с проблемой работы всей аналитической лаборатории, в частности с проблемой повышения компетентности лаборатории в проведении аналитических работ. Компетентность лаборатории наиболее полно подтверждается при ее аккредитации.

Как правило, при подготовке к аккредитации проводят оценку состояния измерений в лаборатории. Работу проводят согласно МИ 2427–97 «ГСИ. Оценка состояния измерений в испытательных и измерительных лабораториях». При этом проверяют готовность лаборатории к выполнению измерений, включая и оснащенность лаборатории.

Для проведения оценки состояния измерений лаборатория готовит материалы, в которых должны быть отражены следующие сведения:

- перечень нормативных документов, устанавливающих требования к выполняемым в лаборатории видам работ, испытываемым объектам и измеряемым (контролируемым) параметрам этих объектов;
- перечень нормативных документов на методики измерений и методы испытаний;
- данные о применяемых в лаборатории средствах измерений;
- данные об испытательном оборудовании;
- оснащенность лаборатории стандартными образцами всех категорий;
- справка о состоянии производственных помещений;
- данные о составе и квалификации кадров, включая действующие формы повышения квалификации.

Подтверждением технической компетентности в выполнении аналитических работ лаборатории является ее аккредитация. *Аккредитация* – это официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия. Основными документами, которые лаборатория готовит к аккредитации, являются «Руководство по качеству», «Положение об лаборатории», «Паспорт лаборатории».

Процедура аккредитации включает следующие этапы:

- подача заявки на аккредитацию лаборатории с комплектом документов в орган по аккредитации;
- регистрация заявки в органе по аккредитации, создание комиссии с определением экспертной организации;
- проведение экспертизы документов, поданных с заявкой на аккредитацию лаборатории, в экспертной организации;
- аттестация лаборатории экспертной комиссией, сформированной органом по аккредитации; при этом в лаборатории проводят испытания контрольных образцов; составляют акт аттестации лаборатории

с определением возможности аккредитации на техническую компетентность и независимость;

- решение по аккредитации лаборатории, при вынесении которого проверяют результаты экспертизы; оформление аттестата аккредитации; внесение аккредитованной лаборатории в Государственный реестр;
- проведение инспекционного контроля, включающего периодические проверки соблюдения требований аккредитации в течение срока действия аттестата аккредитации.

Методическое обеспечение работ по аккредитации лабораторий приведено в работе [12].

*Государственный метрологический надзор* за состоянием и применением методик выполнения измерений можно считать еще одним этапом оценки квалификации лаборатории в области проведения аналитических работ. Процедуры проведения такого контроля и надзора описаны в ГОСТ Р 8.563–2009, МИ 2304–94 и др.

Целью государственного метрологического надзора за состоянием и применением методик выполнения измерений является обеспечение точности результатов измерений и достоверности результатов контроля и испытаний, выполняемых в сферах государственного регулирования, определенных Федеральным законом от 26 июля 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (в ред. от 18 июля 2011 г. № 242-ФЗ).

Процедуры государственного метрологического надзора за состоянием и применением методик измерений приведены на рис. 1.1.

При осуществлении государственного метрологического надзора уполномоченные федеральные органы исполнительной власти проверяют:

- наличие документа, регламентирующего методики измерений с отметкой или свидетельством об аттестации;
- наличие регистрационного кода методик измерений по Федеральному реестру методик измерений, применяемых в сферах государственного регулирования обеспечения единства измерений, на документе, регламентирующем методики измерений, применяемые в этих сферах;
- соответствие применяемых средств измерений и других технических средств, условий измерений, порядка подготовки и выполнения измерений, обработки и оформления результатов измерений указанным в документе, регламентирующем методики измерений;
- соблюдение требований к процедуре контроля погрешности результатов измерений по методике измерений, если такая процедура регламентирована;
- соответствие регламентированной документом методики измерений квалификации операторов, выполняющих измерения;
- соблюдение требований по обеспечению безопасности труда и экологической безопасности при выполнении измерений.



**Рис. 1.1.** Процедуры государственного метрологического надзора за состоянием (а) и применением (б) методик измерений

Проверка правильности применения аттестованных методик измерений осуществляется:

- по наличию документа, регламентирующего методику измерений;
- соответствием применяемых средств измерений и других технических средств, условий измерений, подготовкой и выполнением измерений, обработкой и оформлением их результатов;
- соблюдением требований к процедуре контроля погрешности результатов измерений по методике измерений;
- соответствием квалификации операторов, выполняющих измерение;
- соблюдением требований по обеспечению безопасности труда и экологической безопасности при выполнении измерений.

Контроль приспанных характеристик погрешностей измерений включает:

- выборочную инспекционную поверку средств измерений и контроль метрологических характеристик средств измерений;
- контрольные измерения с использованием стандартных образцов, шифрованных проб, аттестованных мер, эталонов-переносчиков и др.;

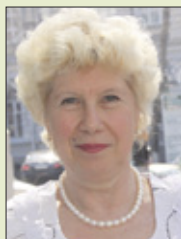


[ . . . ]



**Терещенко Анатолий Георгиевич** – кандидат технических наук, заведующий лабораторией информационных технологий Института физики высоких технологий Национального исследовательского Томского политехнического университета. Окончил химико-технологический факультет Томского политехнического института (1969 г.).

Научные интересы: разработка лабораторной информационно-управляющей системы «Химик-аналитик», гигроскопичность и слёживаемость растворимых веществ, изопиестический метод исследования.



**Пикун Нина Павловна** – кандидат химических наук, доцент кафедры физической и аналитической химии Института природных ресурсов Национального исследовательского Томского политехнического университета. Эксперт по аккредитации аналитических лабораторий. Окончила химический факультет Томского государственного университета (1971 г.).

Научные интересы: разработка, аттестация и стандартизация инверсионно-вольтамперометрических методик количественного химического анализа для целей экологического мониторинга, контроля качества и безопасности продукции, подтверждения соответствия.



**Толстихина Татьяна Викторовна** – кандидат технических наук, начальник отдела технического регулирования и метрологического обеспечения ФБУ «Томский ЦСМ», эксперт по аккредитации испытательных лабораторий. Окончила химико-технологический факультет Томского политехнического университета (2003 г.).

Область интересов: разработка алгоритмов реализации метрологических требований документов в лабораторной информационно-управляющей системе «Химик-аналитик», программного обеспечения для расчета градуировочной характеристики средств измерений состава и свойств веществ и материалов.