

УДК 005.6:542.2

## О НЕОБХОДИМОСТИ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИЗМЕРЕНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) В АНАЛИТИЧЕСКИХ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЯХ

**Чикачек Е.В., Полева Т.С., Явкина Д.И.**

*ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный университет», Оренбург,  
e-mail: chikachek.98@mail.ru*

В статье позиционируется необходимость внедрения системы внутрилабораторного контроля качества в аналитическую деятельность лабораторий. Внутрилабораторный контроль качества измерений рассматривается как комплекс мероприятий по обеспечению качества лабораторных исследований, которые позволяют гарантировать и контролировать соответствие метрологических характеристик измерений предъявляемым требованиям. Рассмотрены и систематизированы цели внутреннего контроля качества результатов анализа: обеспечение необходимой точности результатов текущего анализа, экспериментальное подтверждение технической компетентности испытательной лаборатории, обеспечение доверия к результатам анализа как внутри лаборатории или организации, в составе которой работает лаборатория, так и со стороны других организаций (потребителей продукции, которую анализирует лаборатория, контролирурующих организаций). Показано, что при реализации в лаборатории процедур внутреннего контроля качества результатов измерений (испытаний, контроля) их анализ обычно представляет собой основной элемент подтверждения достоверности полученных результатов. Необходимым этапом обеспечения качества результатов количественного химического анализа является контроль наличия в лаборатории условий для проведения анализа. В статье систематизированы факторы и виды контроля качества результатов количественного химического анализа, оказывающие существенное влияние на внутренний контроль качества в обеспечении услуг аналитических и испытательных лабораторий. Показано, что достоверность и точность полученных результатов измерений позволяют принимать обоснованные решения. При этом достоверную измерительную информацию следует рассматривать как показатель качества предоставляемых лабораторией услуг.

**Ключевые слова:** внутренний контроль качества, аналитические и испытательные лаборатории, количественный химический анализ, факторы контроля качества, стабильность результатов испытаний, формы контроля

## ABOUT THE NECESSITY OF LABORATORY QUALITY CONTROL MEASUREMENTS (TESTING) IN ANALYTICAL AND TESTING LABORATORIES

**Chikachek E.V., Poleva T.S., Yavkina D.I.**

*Orenburg State University, Orenburg, e-mail: chikachek.98@mail.ru*

The article discusses the need for introducing a system of internal quality control in the analytical activities of laboratories. Intra laboratory quality control of measurements is considered as a set of measures to ensure the quality of laboratory research, which allows to guarantee and monitor the compliance of metrological characteristics of measurements with the requirements. The objectives of internal quality control of analysis results are reviewed and systematized: ensuring the required accuracy of the current analysis results, experimental confirmation of the technical competence of the testing laboratory, ensuring confidence in the analysis results both inside the laboratory or organization that the laboratory operates in, and from other organizations (consumers of products, which analyzes the laboratory, controlling organizations). It is shown that when the internal quality control procedures of the measurement results (tests, controls) are implemented in the laboratory, their analysis usually represents the main element of confirming the reliability of the results obtained. A necessary step to ensure the quality of the results of quantitative chemical analysis is to control the availability of the laboratory conditions for analysis. The article systematizes the factors and types of quality control of the results of quantitative chemical analysis that have a significant impact on internal quality control in providing services to analytical and test laboratories. It is shown that the reliability and accuracy of the obtained measurement results make it possible to make informed decisions. At the same time, reliable measurement information should be considered as an indicator of the quality of the services provided by the laboratory.

**Keywords:** internal quality control, analytical and testing laboratories, quantitative chemical analysis, quality control factors, stability of test results, forms of control

В соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 [1] любая испытательная лаборатория (в том числе применяющая методики КХА) должна располагать процедурами управления качеством проведенных измерений (испытаний и анализа) для того, чтобы контролировать их достоверность. Основным элементом подтверждения достоверности результатов анализа является внутрилабораторный контроль полученных результатов.

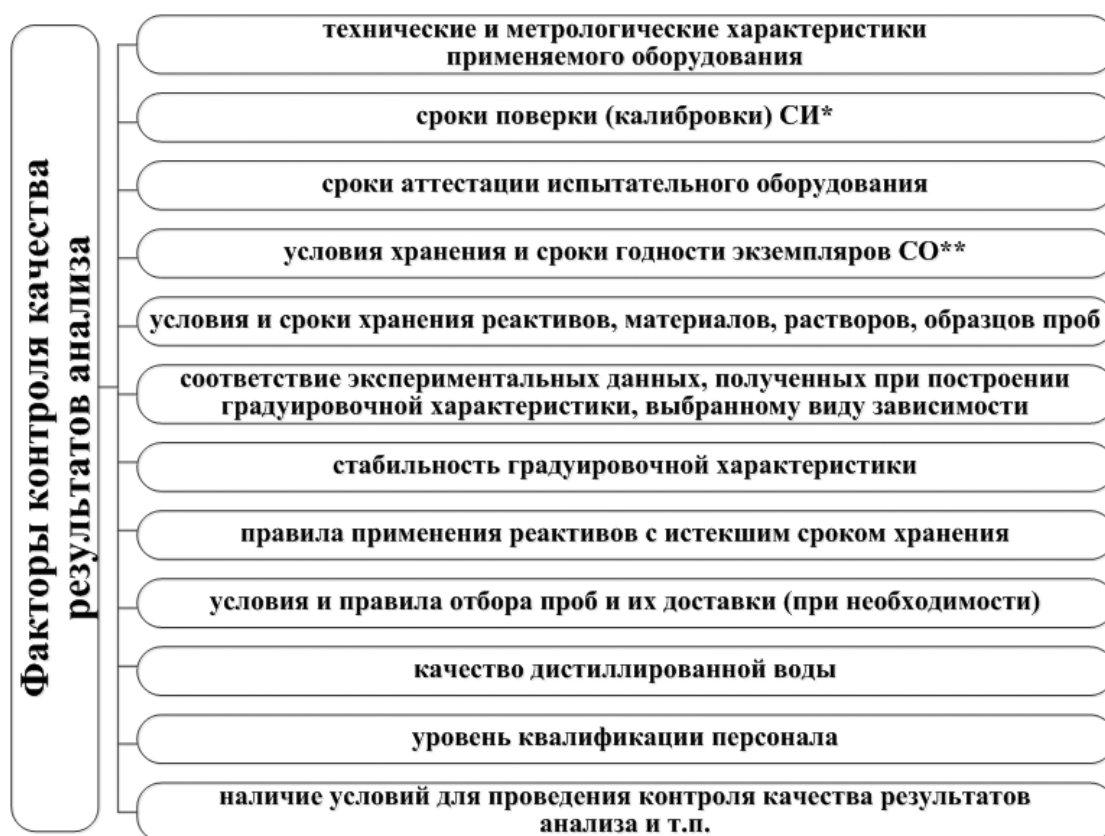
Внутрилабораторный контроль качества (ВЛК) измерений – комплекс мероприятий по обеспечению качества лабораторных исследований, которые позволяют гарантировать и контролировать соответствие метрологических характеристик измерений предъявляемым требованиям. Предусмотрено, что лаборатория должна самостоятельно выполнять эти процедуры. Мероприятия направлены на оценку надежности и достоверности получаемых результатов, которые

выдает лаборатория, а также на устранения причин неудовлетворительных параметров полученных результатов. При этом следует отметить, что получаемые в лаборатории результаты измерений (испытаний, анализа) – основной результат услуги, характеризующий её деятельность.

Применение ВЛК необходимо при выполнении сложных измерений, предполагающих многоэтапные методики с большой долей ручного труда (рутинных методов анализа и пробоподготовки к анализу). Лабораторная практика показывает, что недостаточно контролировать условия измерений, требуется контролировать также сам результат. Поэтому ВЛК необходим для лабораторий, систематически выполняющих однотипные рутинные анализы, а также в научных исследованиях, для обеспечения лучшей сопоставимости результатов, получаемых в различное время и в различных лабораториях.

К целям внутреннего контроля качества результатов анализа относят [2]: обеспечение необходимой точности результатов текущего анализа, экспериментальное подтверждение своей технической компетентности, 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, контролируемых организаций и т.п.). Обеспечение точности результатов анализа не ниже гарантируемой точности методики анализа – главное условие для требуемой точности анализа.

Необходимым этапом обеспечения качества результатов анализа является контроль наличия в лаборатории условий для проведения анализа. Факторы контроля представлены на рис. 1.



СИ\* – средство измерения; СО\*\* – стандартный образец

Рис. 1. Факторы контроля качества результатов анализа

Внутренний контроль качества результатов анализа проводят для методик анализа с установленными показателями качества.

Показатели качества методики анализа могут быть представлены в нормативных документах на методику анализа в виде характеристики погрешности и ее составляющих или в виде расширенной неопределенности и ее составляющих. Более подробно этот вопрос раскрывает РМГ 61–2010 [3].

Организации и проведению внутреннего контроля качества результатов анализа должна предшествовать процедура подтверждения правильности использования методики анализа в лаборатории (с учетом ГОСТ ISO/IEC 17025 [1]).

В настоящее время ВЛК, применительно к процедурам КХА, в Российской Федерации регламентируется РМГ 76–2014 [4].

Различают следующие виды контроля: экспериментальный контроль значимых составляющих бюджета неопределенности результатов испытаний, оперативный контроль процедуры анализа, контроль стабильности результатов анализа с использованием контрольных карт.

Основные элементы, образующие структуру системы внутреннего контроля качества, приведены на рис. 2 [2].

Обеспечение качества при реализации внутрилабораторного контроля в испытательном лабораторном центре (ИЛЦ) является важной и актуальной задачей для каждой лаборатории, заявляющей о своей компетентности.

Внутренний контроль качества реализуется через осуществление внутрилабораторного контроля (ВЛК) и должен проводиться с целью обеспечения:

- необходимого уровня точности результатов измерений внутри лаборатории,
- достоверной информацией о качестве анализируемой продукции,
- контроля качества измерений.

Важнейшими элементами в системе внутрилабораторного контроля являются:

- оперативный контроль процедуры определений (основан на оценке погрешности результатов испытаний при осуществлении определенного вида процедуры контроля);
- контроль стабильности результатов определений (основан на контроле стабильности таких показателей, как среднее квадратическое отклонение внутрилабораторной прецизионности, среднее квадратическое отклонение повторяемости, значение характеристики погрешности);

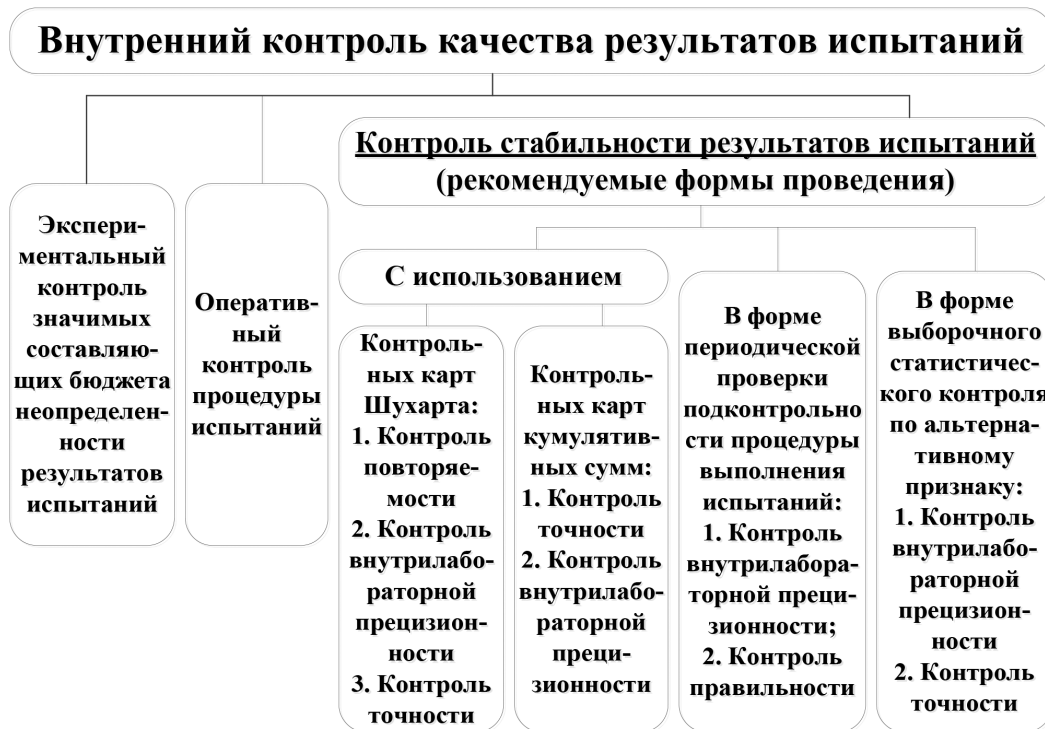


Рис. 2. Типовая структура внутреннего контроля качества результатов испытаний

– экспериментальный контроль значимых составляющих бюджета неопределенности.

Выделяют следующие формы контроля стабильности результатов испытаний.

1. Контроль за стабильностью результатов испытаний в конкретной лаборатории с применением контрольных карт путем поддержания на заданном уровне:

– характеристик погрешности результатов испытаний;

– показателей внутрилабораторной прецизионности, в том числе значений повторяемости результатов параллельных испытаний.

2. Систематическая проверка подконтрольности процедур осуществления измерений (испытаний, анализа).

3. Выборочный статистический контроль показателей внутрилабораторной прецизионности и погрешности результатов испытаний, выполненных в течение заданного промежутка времени. Этот вид контроля рекомендуется осуществлять по альтернативному признаку.

Анализ информации, полученной при контроле стабильности результатов, позволяет осуществить оценку внутрилабораторной прецизионности, погрешности результатов испытаний, проводить их сопоставление с установленными значениями, а также реализовывать контроль систематической погрешности данной лаборатории.

С целью обеспечения качества при реализации внутрилабораторного контроля ежегодно составляется график построения и проверки градуировочных характеристик, а также предусматривается проведение контроля методом добавок, разведения, использование образца для контроля, ведется контроль погрешности на основе применения контрольных проб с использованием контрольных карт.

Качество при реализации внутрилабораторных контрольных процедур также обеспечивается контролем за условиями проведения испытаний: регистрацией температуры, влажности (в журналах микроклимата), напряжения сети, температурного режима в холодильниках при хранении химических реактивов и растворов. Также ведется контроль за сроками приготовления

реактивов, титрованных растворов, проверки их титров, сроком годности сухих реактивов, государственных стандартных образцов. Значимым является контроль за состоянием и актуализацией НД и осуществление государственной поверки всех средств измерений, используемых в лаборатории [5].

Наличие эффективной системы контроля качества работ, выполняемых в аналитических и испытательных лабораториях, принято рассматривать как необходимое условие надежности и достоверности предоставляемой ими измерительной информации.

Внутренний контроль качества измерений выступает преимуществом и гарантией качества поставляемых лабораториями услуг. Выбор вида внутрилабораторного контроля и форм стабильности результатов испытаний зависит от вида деятельности организации, объекта испытаний (анализа) и других факторов. При этом необходимо учитывать, что важным условием для обеспечения качества результатов испытания (анализа) является контроль наличия в лаборатории условий для его проведения.

---

*Работа выполнена под руководством профессора кафедры метрологии, стандартизации и сертификации – члена-корреспондента РАН, д.т.н., доцента Третьяк Л.Н.*

#### Список литературы

1. ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Взамен ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025–2006; Введ. 2012–01–01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 36 с.
2. Третьяк Л.Н. Внутренний контроль в обеспечении качества услуг аналитических и испытательных лабораторий: учебное пособие / Л.Н. Третьяк, Д.И. Явкина; Оренбургский гос. ун-т. – Оренбург: ОГУ, 2018. – 225 с.
3. РМГ 61–2010. ГСОЕИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки. – Введ. 2012–09–01. – М.: Стандартинформ, 2013. – 59 с.
4. РМГ 76–2014. ГСОЕИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа. – Введ. 2016–01–01. – М.: Стандартинформ, 2006. – 116 с.
5. Чупракова А.М. Обеспечение качества при реализации внутрилабораторного контроля в исследовательском лабораторном центре / А.М. Чупракова // Вестник Южно-Уральского государственного университета. Серия: Экономика и менеджмент. – 2015. – Т. 9; № 1. – С. 199–205.