

Особливості оцінювання правильності методик аналізу в діяльність випробувальної лабораторії легкої промисловості

Сингаївська О. О.

аспірант,

ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК», м. Київ, Україна,

e-mail: osinhaivska@gmail.com,

ORCID: 0000-0002-9545-8684

Віткін Л. М.

д. т. н., професор кафедри управлінських технологій,

ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК», м. Київ, Україна

У тезах представлено особливості оцінювання правильності методик аналізу в діяльність випробувальної лабораторії легкої промисловості.

Об'єктом дослідження є система управління випробувальної лабораторії легкої промисловості.

Предметом дослідження є взаємозв'язок між процесами в діяльності випробувальної лабораторії легкої промисловості.

Метою цієї роботи є визначення оцінювання правильності методик аналізу в діяльність випробувальної лабораторії легкої промисловості.

Акредитація на оновлену версію стандарту ДСТУ ISO /IEC 17025:2019 [1] вимагає від випробувальних лабораторій здійснювати свою діяльність з поглибленою доказовою базою щодо достовірності результатів випробувань. Введення ризик-орієнтованого підходу зобов'язує керівництво випробувальної лабораторії виявляти ризики та зменшувати ризикові ситуації. Оцінювання правильності методик аналізу є важливим кроком, бо безпосередньо впливає на результати випробувань та застосовується в декількох процесах діяльності випробувальної лабораторії.

На сьогодні недостатньо розроблені методичні засади, які б оцінювали правильність методик аналізу у діяльності випробувальної лабораторії легкої промисловості.

Достовірність результатів випробувань є основною метою випробувальних лабораторій. Досягнення цієї мети в діяльності випробувальної лабораторії легкої промисловості створюється за допомогою підходів, процесів та програм, що існують. ДСТУ EN ISO/ ДСТУ ISO /IEC 17025:2019 [1] регламентує загальні вимоги щодо діяльності лабораторії, а саме: до організації, до структури, до ресурсів, до процесів, до системи менеджменту. Одним з доказів щодо достовірності результатів в цьому ланцюжку є правильність методик аналізу.

При виборі методики щодо правильності результату ми повинні чітко уявляти яка потрібна нам збіжність та проміжний розкид. Тобто при виборі методики мають виконуватися дві вимоги: правильність і прецизійність методів та результатів вимірювання. Стандарт ДСТУ ГОСТ ИСО 5725-1:2005 [2] описує основні положення та визначення.

Правильність це наближення великої кількості отриманих результатів до опорного значення. Бажано проводити більшу кількість вимірювань, тому що при двох-трьох вимірюваннях можна не отримати достовірні результати. Тобто правильність-це близькість середнього арифметичного великої кількості отриманих результатів до опорного значення. Велика кількість результатів потрібна для того, щоб мінімізувати

ризика або виключити фактор випадковості. Виконання методики має бути і правильним, і забезпечувати потрібний рівень.

Для оцінювання правильності методики потрібно мати або стандартний зразок, або зразок, значення результату якого вже було оцінено та доведено. В якості прийнятого опорного значення можемо приймати: атестоване значення CRM; атестоване значення референтного матеріалу (RM); атестоване значення СО лабораторії; значення концентрації зразка, що був приготовлений з реактивів з визначеною чистотою; значення концентрації зразка, що виміряний за «точною» методикою. Але віддати перевагу слід сертифікованому зразку (CRM). Атестоване значення отримане в лабораторії, що акредитована по стандарту [1], а виробник стандартного зразка акредитований по стандарту ISO 17034:2016 [3] надає нам гарантовану впевненість у значенні, яке ми приймаємо як опорне. Випробувальна лабораторія може застосовувати атестоване значення СО лабораторії, але дана процедура є більш вимогливою та затратною. Бо потрібно застосувати додаткові процедури та розрахунки, які доводять, що СО може бути прийнятий, як атестований.

Наступним кроком є випробовування експериментального зразка різними серіями, тобто різними операторами, в різні дні, за можливості, різними лабораторіями.

Оцінити повторювальність, проміжну прецизійність та відтворюваність можна на будь-якому зразку, якщо він стабільний, однорідний та в достатній кількості. Оцінювання правильності відбувається тільки, якщо маємо стандартний зразок або зразок, значення результату вже було оцінено та доведено.

Стандарт ДСТУ ГОСТ ИСО 5725-1:2005 [2] п. 6.3.3. надає формули для розрахунку зміщення.

Далі потрібно дати оцінку значущості зміщення відносно випадкового розкиду. Документ РМГ 61-2010 [4] п. 5. 3 приведений спосіб оцінювання значущості або не значущості зміщення відносно випадкового розкиду по критерію Стьюдента. Тобто порівнюємо отримане значення зміщення зі значенням випадкового розкиду та вираховуємо. Отримане значення порівнюємо зі значеннями у таблиці та приймаємо рішення.

Далі ми можемо оцінити наше отримане значення, наскільки воно є достовірне. Тобто оцінити з яким довірчим інтервалом ми оцінили зміщення.

Застосування в оцінці показників точності, правильності та прецизійності методик аналізу кількісного аналізу використовують при контролі якості результатів аналізу.

Таким чином, реалізація методики у випробувальній лабораторії легкої промисловості має здійснюватися з урахуванням аналізу правильності методики. Цей крок зменшує ризики щодо отримання недостовірних результатів, та є важливою складовою при прийнятті рішення стосовно результату випробувань.

Список використаних джерел

1. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT) *Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій*. Київ, 2020. 31 с.
URL: <http://www.karantin.te.ua/userfiles/file/untitled2019.pdf> (дата звернення: 30.11.2022)
2. ДСТУ ГОСТ ИСО 5725-1:2005 *Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 1. Основні положення та визначення (ГОСТ ИСО 5725-1-2003, IDT)*. Київ,

2005. 33 с. (Інформація та документація)

3. ISO 17034:2016 *General requirements for the competence of reference material producers*. URL: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:17034:ed-1:v1:ru> (дата звернення: 03.12.2022)

4. РМГ 61-2010 Державна система забезпечення єдності вимірів. Показники точності, правильності, прецизійності методик кількісного хімічного аналізу. Методи оцінки. Київ, 2012. 60 с. URL: <https://metrology.com.ua/ntd/skachat-drugie-nd/rmg/rmg-61-2010/> (дата звернення: 04.12.2022).