



ПРОГРАММА СЕМИНАРА «Контроль качества в аналитической лаборатории. Теоретические и практические аспекты» (24 акад. часа)

Цель курса: Ознакомить с современными требованиями к организации внутрилабораторного контроля качества в аналитических лабораториях. Научить практическому применению основных положений ГОСТ Р ИСО 5725-2002. Ознакомить с опытом проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества в ЗАО «РОСА».

Тема 1. Современные требования к обеспечению качества в аналитических лабораториях

Внутрилабораторный контроль – элемент системы менеджмента. Современные требования к системе менеджмента лаборатории. Обеспечение качества в свете требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Факторы, определяющие правильность и сопоставимость результатов анализов. Основные цели и задачи контроля качества в лаборатории. Вариабельность результатов измерений. Контрольные карты – инструмент разделения причин вариации. Виды контроля в лабораториях (предупредительный, внутренний и внешний контроль качества результатов измерений и др.).

Тема 2. Предупредительный контроль качества

Роль предупредительного контроля в обеспечении качества. Особенности предупредительного контроля при выполнении анализов воды. Планирование и этапы выполнения процедур предупредительного контроля. Контроль условий проведения анализов. Контроль качества реактивов и дистиллированной воды. Процедуры предупредительного контроля в зависимости от применяемого метода. Регистрация результатов контроля.

Тема 3. Методика количественного химического анализа — специфический измерительный процесс

Общие требования к методикам измерений. Основные характеристики методики измерений. Основные положения ГОСТ Р 8.563-2009 «Методики (методы) измерений». Требования к внедрению методик в лаборатории: верификация и валидация. Аттестация методик измерений. Представление показателей точности результатов измерений в методиках. Погрешность и неопределённость измерений. Требования к точности измерений.

Тема 4. Обеспечение качества в свете требований ГОСТ ISO/IEC 17025. Рекомендуемые процедуры контроля

Требования стандарта к обеспечению достоверности результатов измерений. Рекомендуемые процедуры контроля. Контроль стабильности результатов измерений. Процедуры контроля в зависимости от метода анализа. Планирование ВЛК.

Тема 5. Показатели точности результатов измерений. Оценивание показателей точности результатов измерений

Общая характеристика стандартов ГОСТ Р ИСО 5725-2002. Термины и определения. Область применения и положения. Прецизионность и правильность результатов измерений. Практическое применение рекомендаций ГОСТ Р ИСО 5725-2002 и РМГ 76-2004.

Общие требования к организации эксперимента по установлению показателей точности результатов измерений при реализации методики в конкретной лаборатории. Оценка внутрилабораторных показателей точности результатов измерений согласно рекомендациям ГОСТ Р ИСО 5725-2002 и РМГ 76-2004. Анализ данных на совместимость и выбросы. Практическое занятие.

Тема 6. Использование значений показателей точности результатов измерений в практике испытательных лабораторий

Проверка приемлемости результатов измерений и расчет окончательного результата анализа. Ведение записей. Оперативный контроль точности результатов анализов. Алгоритмы контроля: метод добавок, метод разбавления пробы, применение контрольной методики анализа и др. Расчет нормативов контроля. Практическое занятие.

Тема 7. Контроль стабильности результатов анализа с применением контрольных карт

Основные этапы организации контроля стабильности результатов анализа по ГОСТ Р ИСО 5725-2002. Контрольные карты. Расчет нормативов контроля. Образцы для контроля стабильности. Правила ведения контрольных карт, тревожные признаки, анализ результатов контроля. Примеры построения контрольных карт.

Тема 8. Внешний контроль качества работы лаборатории

Межлабораторные сравнительные испытания – инструмент проверки квалификации лабораторий. Программы проверки квалификации лаборатории. Критерии оценки результатов лабораторий согласно ГОСТ Р 50779.60-2017. Специальные образцы для контроля. Способы установления аттестованных значений. Программы МСИ, организуемые ЗАО «РОСА». Расчет нормы погрешности результатов измерений по ГОСТ 27384-2002. Выдача заключений по результатам МСИ.

Тема 9. Разработка системы внутрилабораторного контроля

Общие правила разработки процедуры контроля качества. Международные рекомендации по организации внутрилабораторного контроля в лаборатории. Практические занятия.

Экскурсия в лаборатории ЗАО «РОСА»

Итоговое занятие – зачет, ответы на вопросы

Куратор курса: Карташова А.В., начальник Аналитического центра ЗАО «РОСА», технический эксперт по аккредитации лабораторий, кандидат биологических наук