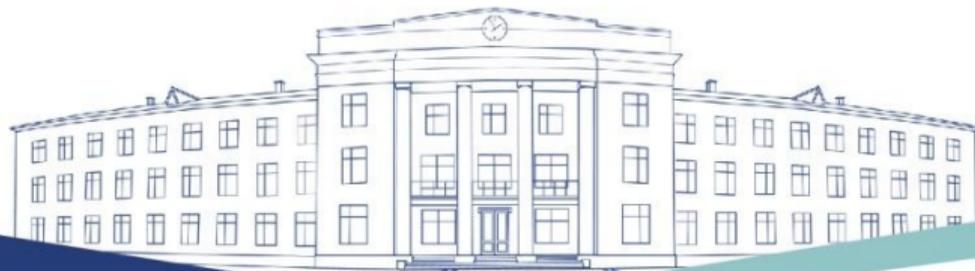


Гармонизация требований к производству, применению и контролю стандартных образцов

к.х.н., Н.Г. Оганян



II-ая Всероссийская конференция участников ГССО
14 апреля 2022 г., г. Москва, Россия

ИЗМЕРЕНИЯ

«один раз
измерено,
принято
повсеместно»

- трудно представить современный мир без измерений, которые лежат в основе широкого спектра социально-экономической деятельности человека.

необходимость
в надежных и
достоверных
результатах
измерений

- Такой подход особенно важен в сфере химии и биологии. Ежедневно проводятся тысячи химических и биологических измерений, подтверждающих решения о безопасности пищевых продуктов, лекарственных препаратов, состоянии здоровья пациента, охране здоровья, окружающей среды и др.

Прослеживаемость и
неопределенность
измерений

- система качества соответствует требованиям стандартов ISO 17025:2017, ISO 17034:2019, GLP [3] и cGMP для фармацевтической промышленности и др.

первичный эталон, первичный
СО или справочное значение,
первичная референтная
методика

вторичный эталон,
рабочий эталон,
ССО, референтная
методика...

производители СИ и
ССО, высокоточные
СИ ...

СИ, СО, методики
измерений

аккредитованные
отраслевые лаборатории

лаборатории
инспекционных и
контролирующих органов

Для достижения сопоставимости результатов в пространстве и времени важно связать все отдельные результаты измерений с каким-либо общим стабильным эталоном или опорным значением – «ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ»

Необходимо установить неразрывную цепь от исходного эталона... до результата измерения лаборатории, на основании которого проводится процедура оценки соответствия.

Получаемые результаты можно сравнивать по их отношению к эталону...

Возможные ситуации, когда оценка соответствия основывается на результаты измерений

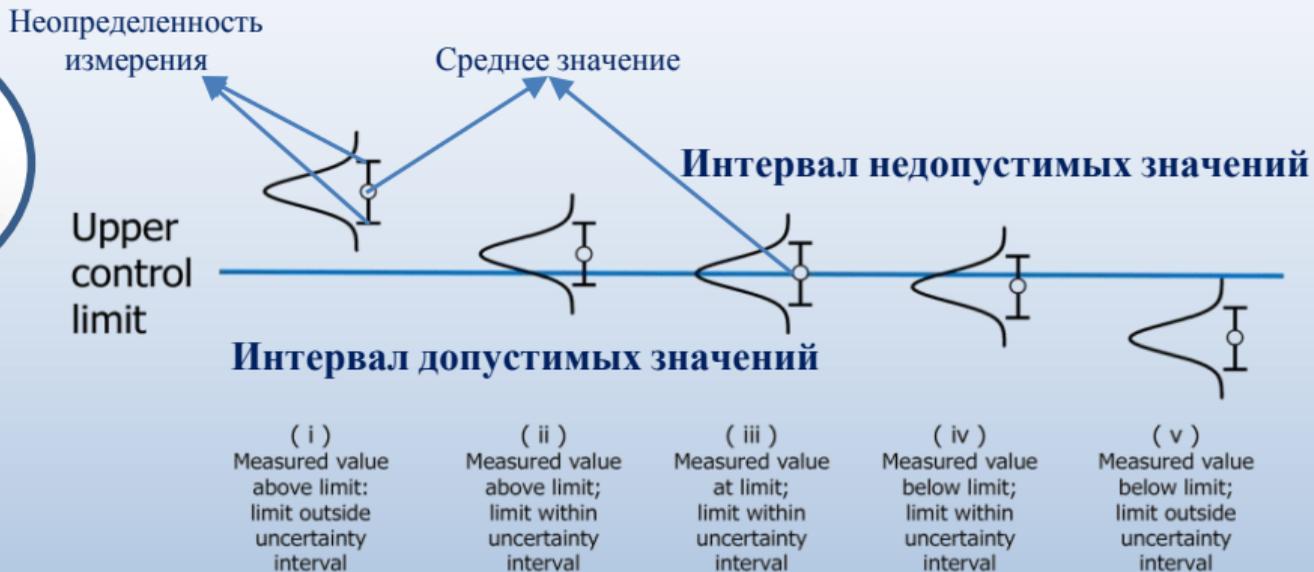


Figure 1 — Assessment of compliance with an upper limit

ВОПРОСЫ КОНЕЧНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ СО

- В паспортах на ГСО сульфаты и фосфаты указано, что растворы малых концентраций не хранятся, а на большие концентрации срок не указан
- В ампулах содержится чистое вещество для хроматографии, в паспорте указано: предназначен в качестве образца сравнения в ГЖХ. В случае отсутствия соответствующих ГСО можно ли считать их ССО если нет других вариантов?
 - Будут ли требоваться сертификаты утвержденного типа СО для СО предприятия для лекарственных средств и т.п.?
- Обязательно ли в паспортах на стандартные образцы должно быть указано соответствие ГОСТ 17025 в условиях о прослеживаемости?

- Если лаборатория имеет зарубежный стандартный образец (например, набор стандартов для калибровки абсциссы и ординаты), может ли она сделать внутреннюю калибровку (спектрофотометра) без внешней? Не будет ли замечаний со стороны экспертов при прохождении аккредитации?
- Как применять опорные значения и поправочные коэффициенты при использовании ГСО ?
- Как осуществить проверку работоспособности газоанализатора ГАНК перед каждым измерением? (согласно методикам это необходимо делать с использованием ПГС перед измерением). Это нереально, т.к. на все вещества не существует ПГС и невозможно смоделировать поверочные смеси на неорганические вещества и пыли, например, в условиях лаборатории

- Прошу пояснить понятие компетентный производитель СО. Как проверить, что производитель компетентный?
- Есть ли подтверждение компетентности ХХХ, как производителя стандартных образцов (используем СО состава раствора нефтепродуктов в гексане 7950-2001, который регламентирован методикой)
- Мы производственная аккредитованная лаборатория, для своей продукции мы выпустили ГСО, используем его для своих целей (ВЛК, аттестация методик, поверка приборов и т.д.). Сейчас по ГОСТ ISO/IEC 17025 необходимо чтобы производители должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 17034. Вопрос: как нам обеспечить соответствие ГОСТ Р ИСО 17034? Аккредитация по ГОСТ 17034 обязательна?

- А если лаборатория градуирует СИ перед каждым измерением, тогда как быть с графиком?
 - К чему может прослеживаться результат измерений, полученный титриметрическим методом? (например, определение кислотности в молоке ГОСТ 3624-92)
 - Как калибровать хроматограф?
- По Рн-метру "Эксперт", скажите пожалуйста, какого разряда должны быть растворы для калибровки? Где это указано? В Паспорте на прибор не указано, но слышала, что есть такие требования. Вот где найти эти требования?

- Каким документом регламентируются температурные условия хранения реактивов? В паспортах таких данных нет, в ГОСТах на реактив так же не прописано. В документе на ЛВЖ указаны только меры связанные с пожароопасностью, но температура не указана.
- Где смотреть диапазон температуры холодильников для хранения проб и реактивов, если это нигде не указано?

- Вопрос по ГСО и МСО, если производителем задерживается их продление, но известно, что оно будет. Что делать лаборатории? Можно ли ими пользоваться, до официального продления?
- Я так до конца и не поняла вчера, считается ли калибровка, например, мутномера по стандартным образцам достаточной для выполнения условий стандарта 17025 в разделе 6.4.6?
- Как поступать в вопросах проведения МСИ, если отсутствуют СО с аттестованными метрологическими характеристиками, стабильные во времени и однородные по составу (плиты теплоизоляционные из минеральной (каменной) ваты). Так же столкнулись с проблемой в виде поиска провайдера по данному объекту испытаний.

Рассмотрим каждую стадию движения СО

Производство СО

RMP должен полностью отвечать за весь цикл производства СО

Испытания СО с целью утверждения типа

«Испытания стандартных образцов или средств измерений проводятся юридическими лицами, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации в области обеспечения единства измерений на выполнение испытаний стандартных образцов или средств измерений (далее - Испытатель), в соответствии с их областями аккредитации» (Приказ от 28 августа 2020 года N 2905)

СО утвержденного типа (ГСО)

нет единообразия в предоставляемой информации и в описании типа не всегда присутствует необходимая информация по неопределенности и прослеживаемости

Применение СО в лабораториях

Широкий спектр пользователей от производственных и отраслевых лабораторий, до лабораторий контролирующих и инспекционных органов.

Таким образом,

перед метрологическим сообществом России стоит актуальная задача гармонизации некоторых терминов и определений, гармонизации требований, предъявляемых производителям стандартных образцов, лабораториям, проводящим испытания и экспертизу документации СО с целью утверждения типа, конечным пользователям СО.

Спасибо за внимание!