

EUROLAB "Cook Book" – Doc No. 3

Translated into Russian by LLC "Profilab" (with the permission of EUROLAB)

"Поваренная книга" EUROLAB – Документ No. 3

Переведено на русский язык ООО "Профилаб" (с разрешения EUROLAB)

ОБРАЩЕНИЕ С НЕПРИГОДНЫМИ ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ ИЛИ ОТЛИЧАЮЩИМИСЯ ОБРАЗЦАМИ

Требования

ISO/IEC 17025:2017 устанавливает некоторые требования в отношении испытаний непригодных или отличающихся образцов. Этими требованиями являются следующие:

- Пункт 7.4.1: *"Лаборатория должна иметь процедуру для ... получения объектов испытаний или калибровки, обращения с объектами испытаний или калибровки, ... хранения ... объектов испытаний или калибровки ... для защиты целостности объектов ... Должны быть предприняты меры предосторожности, чтобы избежать ухудшения свойств, загрязнения, потери или повреждения объектов..."*
- Пункт 7.4.3: *"При получении объекта испытаний или калибровки отклонения от установленных условий должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытания или калибровки, или если объект не соответствует представленному описанию, то лаборатория, перед тем как продолжить работу, должна обратиться к заказчику за дополнительными инструкциями и зарегистрировать результаты этого обсуждения. Если заказчик требует провести испытание или калибровку какого-либо объекта, признавая отклонение от установленных условий, лаборатория должна включить в отчет заключение о том, на какие результаты могут повлиять данные отклонения."*
- Пункт 6.2.3: *"Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью ... для оценки значимости отклонений"*
- Пункт 7.8.1.1: *"Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до их выдачи"*
- Пункт 7.8.1.2: *"Результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, как правило, в форме отчета ... и должны включать в себя всю информацию, согласованную с заказчиком и необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом"*

Определение

Непригодные и/или отличающиеся образцы – это образцы, которые очевидно не отражают исходный образец, и когда результат испытаний не является представительным для испытываемой партии или объекта калибровки. Например, образцы, подвергшиеся химическим реакциям или микробиологической активности после отбора и до испытаний, если не были предприняты надлежащие меры предосторожности.

Это часто связано с тем фактом, что при проведении пробоотбора и транспортирования в лабораторию с образцами не обращались в соответствии с требованиями, установленными в стандартах или аналитических методах, или в соответствии с договоренностями с заказчиком.

Кроме того, возникают недопонимания, когда лаборатории не предоставляется правильная информация или инструкции относительно ожиданий заказчика. Это может включать не информирование лаборатории о том, что ожидается (*прим.пер.* – заказчиком) выполнение определенного метода ЕС или национального стандарта и ссылка на него

Другие недостатки, которые могут поставить под угрозу достоверность аналитического результата, включают, но не ограничиваются:

Другие недостатки, которые могут поставить под угрозу достоверность аналитического результата, включают, помимо прочего:

- Неправильное хранение образца (не охлажденные, не подкисленные).
- Превышение максимального срока хранения (срока годности).
- Отсутствует информация об образце или она недостаточна (место, время, испытания).
- Денатурация (*прим. пер.* – изменение свойств) под воздействием тепла, света или влаги.
- Порча или повреждение под воздействием микроорганизмов.
- Загрязнение другими веществами.
- Недостаточное количество образца.

История вопроса

Во время проводимых NAB (*прим. пер.* – национальные органы по аккредитации) аудитов часто выявлялось, что лаборатории проводят испытания образцов, которые не являются стабильными или не сохраняются во избежание отклонений.

Лаборатории также проводят испытаний на отличающихся образцах, не регистрируя этот факт или не обращаясь к заказчику для получения дальнейших инструкций.

Поэтому NAB несколько раз требовали от лабораторий принять корректирующие действия с целью рассмотрения того, как нужно обращаться с такими образцами.

Рекомендации

В соответствии с требованиями ISO/IEC 17025:2017 лаборатория должна организовать прием образцов, при котором образцы проверяются и проводится оценка, отклоняются ли они от установленных условий или требований, изложенных в стандартах или согласованных с заказчиком, или образцы выглядят измененными из-за нестабильности.

Если образец отбирается заказчиком или третьей стороной от лица заказчика, лаборатория не может нести ответственность за проверку того, что образец был отобран в соответствии с требованиями или спецификациями, но, тем не менее, лаборатория должна проверить образец и, если возможно, получить любые подозрительные или необычные наблюдения или отклонения от установленных условий, если они известны, а также любые нарушения процесса отбора проб. Т.е. количество образца, упаковка, температура, условия транспортирования и т.д.

Лаборатория должна не просто использовать формулировку: «Образец был испытан или проанализирован в том виде, в каком он был получен», а должна заявить, что образец был оценен при получении, и привести информацию о состоянии образца в аналитическом отчете, включая все выявленные отклонения от известных заданных условий. Если не было выявлено отклонений, это также должно быть указано в отчете.

Обычно лаборатория должна реагировать, если образец отклоняется от нормальных условий или подвержен любой нестабильности, или если лаборатория подозревает это.

Если такие образцы были идентифицированы, то лаборатория должна официально связаться с заказчиком и сообщить ему эту информацию.

Если заказчик требует, также официально, чтобы такой отличающийся образец был испытан, аналитический отчет должен включать описание общих сведений с подробным указанием отклонений, например, как описано в разделе «Определение».

Отчет также должен включать отказ от ответственности, в котором четко указывается, что наблюдались отклонения от соответствующего стандарта и что это может повлиять на достоверность результата испытания.

Такой отказ от ответственности может быть следующим:

“Образец/объект с идентификационным номером xxx показал отклонение от нормального/исходного состояния (состояние должно быть описано). Поэтому образец не следует подвергать испытаниям. В соответствии с соглашением с заказчиком (почта/письмо xxx) образец испытан с отказом от ответственности, поскольку эти отклонения могут повлиять на достоверность отмеченного результата испытания”.

Заключение

Когда компетентная лаборатория получает образец, она всегда должна проводить оценку образца и выявлять, если возможно, любые отклонения или нестабильность от заданных условий. Если это так, следует связаться с заказчиком для получения дальнейших инструкций, информируя заказчика о том, что этот образец не следует подвергать испытаниям. Если заказчик желает, чтобы лаборатория провела испытание, он должен быть официально и документально проинформирован о том, что лаборатория обязана включить отказ от ответственности в аналитический отчет. Лаборатория также должна оказать заказчику помощь, чтобы избежать подобных случаев в будущем.

За перевод настоящей CookBook и любые дополнительные правки несет ответственность ООО «Профилаб» (Беларусь, Минск).