

EUROLAB "Cook Book" – Doc No. 24

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

"Поваренная книга" EUROLAB – Документ No. 24

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

ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДОВ И МЕТОДИК В КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЯХ

История вопроса

У EUROLAB уже есть Поваренная книга № 1, которая в первую очередь касается валидации методов в испытательных лабораториях. Настоящая поваренная книга посвящена валидации методов и методик в калибровочных лабораториях. В чем разница? Во многих случаях калибровочные лаборатории не работают в соответствии с опубликованными стандартами или методами, однако требуется, чтобы лаборатория разрабатывала конкретные методы или методики для оборудования заказчика, если методики калибровки не опубликованы или не предоставлены производителем оборудования. В других случаях методика калибровки требуется для опытного образца изделия или специализированной измерительной системы. Это означает, что подход к валидации методов и методик отличается. В настоящем документе уделяется внимание требованиям к калибровочным лабораториям.

Метод или методика

В калибровочной лаборатории, когда мы ссылаемся на метод, мы обычно имеем в виду что-то вроде «метод падения напряжения», который является общим подходом к методу измерения. Однако в каждой лаборатории может существовать одна или несколько методик, описывающих как именно выполнять измерения с применением конкретного оборудования этой лаборатории. Другими словами, методика – это пошаговая инструкция о том, как выполнить поставленную задачу. Однако существуют некоторые предписанные методы, которые выполняются калибровочными лабораториями, особенно в области законодательной метрологии. Эти методы могут содержать пошаговые процедуры. Поскольку эти методы, как правило, публикуются на международном уровне, они обычно не требуют валидации со стороны лаборатории, особенно если в лаборатории имеется в наличии все предписанное оборудование. С другой стороны, поскольку от калибровочных лабораторий часто требуется разработка своих собственных методик, такие методики должны пройти валидацию. Следует также отметить, что эти два термина «метод» и «методика» часто используют как взаимозаменяемые, поэтому необходимо быть внимательным и понимать, с чем именно лаборатория имеет дело. В настоящей Поваренной книге мы говорим конкретно о методиках, разработанных лабораторией.

Зачем проводить валидацию методик лаборатории?

В случае, если производитель оборудования предоставляет подробную методику калибровки или поверки, то, как правило, не требуется проводить валидацию этой методики при условии, что лаборатория имеет подходящее оборудование, исходные эталоны и компетентный персонал для выполнения этой работы. Это связано с предположением, что разработчик оборудования лучше знает, как выполнять калибровку. Тем не менее, хорошей практикой по-прежнему является проведение валидации на определенном уровне, хотя бы для того, чтобы продемонстрировать, что лаборатория правильно поняла инструкции производителя и получены ожидаемые результаты.

Когда в лаборатории нет методики калибровки производителя, то лаборатория должна доказать себе, что разработанная лабораторией методика позволяет выполнять определенные измерения, гарантируя метрологическую прослеживаемость в пределах требуемых допусков и неопределенности измерений. Также необходимо доказать, что пошаговая методика может правильно соблюдаться всеми, кто может ее применять, и что будут получены тождественные

результаты в пределах обоснованных (допустимых) отклонений. Поэтому, даже не смотря на четкое требование стандарта ISO/IEC 17025 к проведению валидации, лаборатории в любом случае необходимо будет выполнить валидацию, если она хочет быть уверенной, что разработанная ею методика «соответствует назначению».

Методы или методики, разработанные лабораторией

Первый этап заключается в четком понимании того, что требуется сделать, и какие измеряемые величины рассматриваются. Например, если требуется методика калибровки для конкретного средства (*прим. пер.* – измерений), необходимо понимать предельные значения для эксплуатационных характеристик, для технических характеристик и для приемки этого средства (*прим. пер.* – измерений). Затем, когда лаборатория уверена, что знает, как правильно работать со средством (*прим. пер.* – измерений), и понимает технические характеристики и требования к допускаемым отклонениям, ей необходимо выбрать, какое эталонное оборудование подходит для калибровки средства (*прим. пер.* – измерений) и обеспечения прослеживаемости. Затем метролог, обладающий достаточной квалификацией, разрабатывает пошаговую методику калибровки этого средства (*прим. пер.* – измерений). После проверки пригодности методики начинается этап валидации.

Как проводить валидацию методики лаборатории?

Целью валидации является предоставление объективных свидетельств того, что методика может обеспечить надежные и воспроизводимые измерения. Должно также учитываться, что методику будут применять разные операторы, на разном оборудовании и при разных условиях окружающей среды. ISO/IEC 17025 требует, чтобы лаборатория имела документированную политику или процедуру, описывающую процесс проведения валидации своих методик. Этот документ должен содержать цель, область применения, ответственность, способ оценки данных и, наконец, заключительное утверждение, которое должно четко констатировать соответствие или несоответствие методики желаемой цели.

Чтобы быть уверенным, что принятые критерии выполнены, необходимо установить цель валидации. Это необходимо для обеспечения того, что полученная неопределенность измерений будет «достаточно хорошей». В идеале несколько разных метрологов должны выполнить методику и задокументировать результаты с подходящими вычислениями неопределенности для обеспечения повторяемости и воспроизводимости результатов. Затем, используя другой метод (если это возможно), выполняется калибровка, и проводится сравнение результатов с результатами, полученными по валидируемой методике, для обеспечения того, что измерения точны, надежны и прослеживаются до SI. Все это должно быть задокументировано, а в методике лаборатории делается ссылка на отчет о валидации.

Когда требуется проводить валидацию?

Всякий раз, когда лаборатория разрабатывает новую методику или, когда лаборатория обнаруживает, что нужна актуализация методики по причине (*прим. пер.* – применения) нового лабораторного оборудования, изменения условий окружающей среды или даже небольших технических изменений в тексте, должна быть выполнена валидация методики. То же самое относится и к модифицированному или разработанному собственными силами программного обеспечению, которое используется в процессе калибровки; оно должно быть проверено. Это особенно актуально, когда лаборатория производит сбор данных, обработку данных с применением алгоритмов и шаблонов обработки, включая функции электронных таблиц.

Кто несет ответственность за валидацию метода?

Лаборатория, которая разработала методику, несет полную ответственность за валидацию этой методики, поскольку методика не считается завершенной без утверждения, что она валидирована, и без ссылки на отчет о валидации.

Выводы

Валидация методов и методик лаборатории часто рассматривается как необязательное требование. Однако лабораториям следует гордиться тем, что они получают надежные и воспроизводимые измерения для своих заказчиков. Это невозможно сделать без тщательной валидации методов и методик лаборатории и даже, где при наличии возможности, стандартных методов.

За перевод настоящей CookBook и любые дополнительные правки несет ответственность ООО «Профилаб».