

**ЯК УНИКНУТИ ПЛУТАНИНИ ПІД ЧАС ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ  
РЕЗУЛЬТАТІВ ВИПРОБУВАНЬ ТА ОЦІНЮВАННЯ ПРИДАТНОСТІ  
МЕТОДІВ ВИПРОБУВАНЬ ПРИ ВИКОНАННІ ВИМОГ СТАНДАРТУ  
ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 В АКРЕДИТОВАНІЙ ЛАБОРАТОРІЇ**

**В. М. ШАПОШНІК**, кандидат ветеринарних наук,

**Т. П. КОЛЕСНИКОВА**,

**К. О. СОРОКОЛЄТОВА**, молодший науковий співробітник,

**О. В. БЛОХІН**

*Українська лабораторія якості і безпеки продукції АПК, Національний  
університет біоресурсів та природокористування України*

E-mail: [shaposhnik\\_v@ukr.net](mailto:shaposhnik_v@ukr.net)

**Анотація.** В даній статті об'єктивно проаналізовані проблеми, що виникають в процесі діяльності сучасної акредитованої лабораторії при реалізації вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 в частині забезпечення якості результатів випробувань та валідації методів випробувань. Розглянуто характерні особливості цих елементів системи управління, їх основні відмінності, а також помилки, що найбільш часто зустрічаються при застосуванні даних інструментів якості на практиці. Описано необхідність чіткого розмежування понять і критеріїв для оцінювання при виконанні пунктів 7.2, 7.6 і 7.7 стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017. Серед найбільш впливових складових, що дозволяють досягнути цієї мети, можливо по праву вважати такі інструменти управління якістю, як оцінювання придатності методів

випробувань та забезпечення якості результатів випробувань. На допомогу фахівцям лабораторії наведено практичні матеріали – приклади конкретних вимог міжнародних і європейських законодавчих документів, порівняльні таблиці, зразки внутрішніх документів лабораторії та ін. Слід відмітити також, що необхідно відрізнити критерії ефективності методу від інструментів, за допомогою яких ці критерії встановлюються та перевіряються. Отже, методи мають бути ефективними, їх характеристики - відповідними, а результати випробувань - гарантовано точними та достовірними.

**Ключові слова:** стандарт, управління, якість, оцінка, лабораторія, придатність, результат, випробування

Шапошнік В. М., Колесникова Т. П., Сороколєтова К. О., Блохін О. В.

**Актуальність.** На сьогодні одним із пріоритетних завдань нашої країни в агропромисловій галузі є забезпечення ефективної системи контролю за якістю та безпечністю харчової продукції, визнання результатів її випробувань на національному та міжнародному рівні.

Ключовим елементом діяльності сучасних лабораторій є акредитація на відповідність вимогам стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (далі – Стандарт) [2]. З одного боку – для споживачів – акредитація гарантує достовірність та якість результатів, отриманих лабораторією. А з другого боку – для самої лабораторії – це постійна відповідь на власні сумніви. Сумніви про щоденну відповідність діяльності лабораторії вимогам стандарту, сумніви про забезпечення достовірності результатів власних випробувань, сумніви про досягнення необхідної точності вимірювань. Сумніви дозволяють аналізувати ситуацію або нову інформацію, сприяючи тим самим розвитку вперед, а це прерогатива лабораторій, прогресуючих в позитивному напрямку; вони відкривають дорогу до подвійного самоконтролю. І тут як раз постає наше з вами завдання зробити так, щоб результатом цих сумнівів була не безвихідь, а підтвердження ефективності діяльності і як кінцевий результат – точні і достовірні результати випробувань. Серед найбільш впливових складових, що дозволяють досягнути цієї мети, можливо по праву вважати такі інструменти управління якістю, як оцінювання придатності методів випробувань та забезпечення якості результатів випробувань. Вимоги до

зазначених інструментів якості регламентовані пунктами 7.2 та 7.7 стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 відповідно.

**Мета статті.** В практичній діяльності дуже часто виникають питання, як правильно виконати ці пункти стандарту та уникнути плутанини при цьому. Тому що, як показує практика, лабораторії найчастіше обмежуються одними і тими ж процедурами для виконання зазначених вимог.

Це відбувається з кількох причин:

- 1) нерозуміння стандарту (цілей та завдань);
- 2) навмисне полегшення свого «побуту».

Як результат, при оцінці компетентності лабораторії виявляються невідповідності і при діяльності з оцінювання придатності методів (п. 7.2), і при забезпеченні якості випробувань (п. 7.7). Тобто, жоден з цих пунктів стандарту до кінця не виконується. Це не те, до чого прагне акредитована лабораторія. Все, що виміряне, каліброване, перевірено та випробувано – все повинно бути зроблено компетентно.

Лабораторія повинна пам'ятати, що отримання акредитації – це виконання завдання, а підтримання акредитації – це досягнення лабораторії. Тому, від маленьких завдань до величезних вершин цих досягнень ми і рушимо далі.

**Виклад основного матеріалу.** Отже, оцінювання придатності методів випробувань – це ті завдання, які встають перед лабораторією під час впровадження нових методів випробувань, нових прийомів лабораторної діяльності, нового

Шапошнік В. М., Колесникова Т. П., Сороколєтова К. О., Блохін О. В.

сучасного устаткування. Як правило інструменти підтримки вже діючої після проведення цієї роботи перед акредитації. Більш наглядно лабораторією встає потреба характеристики, що відрізняють отримання нової акредитації або процес оцінювання придатності розширення сфери акредитації. На методів від процесу забезпечення відміну від оцінювання придатності якості результатів випробування методів випробувань - забезпечення наведені в таблиці 1. якості результатів випробувань – це

**1. Характеристики, що відрізняють процес валідації методів від процесу забезпечення якості результатів випробування.**

ДСТУ ISO/IEC 17025:2017	
7.2 Валідація методів	7.7 Забезпечення достовірності результатів
Процес дискретний, а саме: проводиться за потребою	Процес постійний, безперервний
Планування здійснюється після отримання конкретного завдання на оцінювання придатності методу, що впроваджується	Планування здійснюється наприкінці поточного року на рік наступний, з урахуванням всіх методів, згідно сфери акредитації
Процес, який має початок та кінець	Процес без початку та без кінця
Застосовується для нових розроблених або модифікованих методів	Застосовується для всіх методів випробування, що використовуються лабораторією
Має остаточний висновок щодо придатності до цільового використання	Має проміжні результати контролювання якості
Встановлює метрологічні характеристики методу та підтверджує виконання конкретних вимог до специфічного цільового використання методів	Підтверджує виконання встановлених метрологічних характеристик методу
Залучається більш підготовлений та кваліфікований персонал лабораторії	Приймають участь всі фахівці, які виконують рутинні завдання щодо випробувань

Але, щоб зовсім стало зрозуміло, ми зупинимося на кожному з питань окремо. **Отож, «Оцінювання придатності методів» ДСТУ ISO/IEC 17025:2017.** Як було зазначено раніше, у відповідності з вимогами стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 оцінюванню придатності до цільового використання підлягають всі методи, що розроблені або модернізовані лабораторією. Поняття «придатний

до цільового використання» означає, чи відповідає такий метод мінімальним вимогам до нього чи ні. Як це визначити? Найбільш об'єктивним та доказовим способом (а стандарт ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 вимагає саме надання «об'єктивних доказів») є визначення характеристик методу у тому числі і метрологічних (їх ще називають у спеціальній літературі «критерії ефективності») та порівняння цих

Шапошнік В. М., Колесникова Т. П., Сороколєтова К. О., Блохін О. В.

характеристик з вимогами, встановленими в законодавчих, нормативних, регулятивних документах. Так, законодавством може бути встановлена норма на такий контрольований параметр як «вміст аналіту» у конкретному продукті, а новий метод для того, щоб бути «придатним до цільового використання», повинен мати межу кількісного визначення нижче, ніж встановлений законодавством рівень. Слід підкреслити, що найчастіше межа визначення (для кількісних методів) або межа виявлення (для якісних) є найбільш важливою характеристикою під час вибору методу. Інші характеристики (критерії ефективності) будуть залежати від конкретного виду випробувань – для методів атомної абсорбції одні, для хроматографії інші. Деякі міжнародні організації такі, як Кодекс Аліментаріус та Європейський Союз, використовують для регулятивних цілей так званий «критеріальний підхід» до вибору методів. Тобто, ці організації встановлюють не конкретні методи для цілей офіційного контролю, а мінімальні критерії, яким повинні відповідати методи, що можуть

використовуватися для контролю. Це дає лабораторіям більше свободи. При цьому «придатність до використання» буде означати, що характеристики вибраного методу будуть більш точними, ніж мінімальні значення, встановлені у відповідній Настанові, наприклад, Директиві ЄС. В таблиці 2 представлені приклади вимог Європейських керівних документів до характеристик (критеріїв ефективності) методів, які можуть використовуватись для офіційного контролю і які повинні бути визначені для нового методу під час його валідації або оцінки придатності. В рамках законодавства ЄС загальні вимоги до аналітичних методів, які можуть використовуватись для контролю харчових продуктів тваринного походження, встановлені в Рішенні Комісії № 2002/657/ЄС [3].

Вимоги щодо критеріїв ефективності для методів аналізу атомної абсорбції під час визначення свинцю, кадмію, ртуті та неорганічного олова, встановлені в Регулюванні Комісії (ЄС) № 333/2007 від 28.03.2007 – [4].

Шапошнік В. М., Колесникова Т. П., Сороколєтова К. О., Блохін О. В.

**2. Приклади вимог Європейських керівних документів до характеристик (критеріїв ефективності) методів, які можуть використовуватись для офіційного контролю і які повинні бути визначені для нового методу під час його валідації або оцінки придатності**

Характеристика	Значення
Межа виявлення	Для неорганічного олова менше ніж 5 мг/кг. Для інших елементів менше ніж одна десята максимального рівня, зазначеного в Регулюванні (ЄС) № 1881/2006, за винятком, якщо максимальний рівень для свинцю – менше ніж 100 мкг/кг. Для останнього, менше ніж одна п'ята максимального рівня.
Межа кількісного визначення	Для неорганічного олова менше ніж 10 мг/кг. Для інших елементів менше ніж одна п'ята максимального рівня, зазначеного в Регулюванні (ЄС) № 1881/2006, за винятком, якщо максимальний рівень для свинцю – менше ніж 100 мкг/кг. Для останнього, менше ніж дві п'ятих максимального рівню.
Прецизійність (повторюваність та відтворюваність)	Значення HORRAT <sub>T</sub> або HORRAT <sub>R</sub> менше ніж 2
Повернення (правильність)	-
Специфічність	Вільний від матричних або спектральних впливів

Вимоги щодо критеріїв в Регулюванні Комісії (ЄС) № ефективності для методів аналізу 401/2006 від 23.02.2006 [5]. мікотоксину зераленону, встановлені

Характеристика	Значення
Рівень $\leq 50$ мкг/кг	
Прецизійність:	
- повторюваність	RSD $\leq 40$ %
- відтворюваність	RSD $\leq 50$ %
Повернення (правильність)	60-120 %
Рівень $> 50$ мкг/кг	
Прецизійність:	
- повторюваність	RSD $\leq 25$ %
- відтворюваність	RSD $\leq 40$ %
Повернення (правильність)	70-120 %

Вимоги щодо критеріїв залишків пестицидів, встановлені в ефективності для методів аналізу Документі SANTE /11813/2017 [6].

ПАРАМЕТР	ЩО/ЯК	КРИТЕРІЙ
Чутливість / лінійність	Перевірка лінійності для п'яти вимірювань	коефіцієнт повернення
Матричний ефект	Порівняння вимірювань за аналітстандартом та матричним стандартом (внутрішнім)	У разі більше ніж 20% потребує калібрування в матрицю
Межа кількісного визначення (LOQ)	Найнижчий рівень спайку ( піку) відповідає критеріям ефективності методу для достовірності та точності	$\leq \text{MRL}$
Селективність	Відгук blank у чистому реагенті та порожньому контрольному зразку (blank sample)	$\leq 30\% \text{ of RL}$
Достовірність	Середнє число повернення для кожного рівня випробувань	70-120%
Точність (RSD% середнє квадратичне відхилення)	Повторюваність RSD% для кожного рівня випробувань Внутрішньо - лабораторна відтворюваність	$\leq 20\%$
Час утримання		$\pm 0.1 \text{ min}$

Слід відмітити також, що підтвердження та керування необхідно відрізнити критерії характеристиками методами. ефективності методу від інструментів, Приклади деяких інструментів, які за допомогою яких ці критерії можуть використовуватись для встановлюються та перевіряються. встановлення та оцінювання критеріїв Так, деякі лабораторії представляють ефективності методів, наведені в як критерій ефективності карти таблиці 3.

Шухарта тоді, як це є інструментом

### 3. Приклади деяких інструментів, які можуть використовуватись для встановлення та оцінювання критеріїв ефективності методів.

Критерій ефективності	Приклади інструментів для встановлення та оцінювання
Лінійність	Стандартні розчини з концентрацією в діапазоні вимірювань
Повторюваність*	Атестовані (сертифіковані) матеріали, внутрішні контрольні зразки, зразки з добавкою, які досліджуються в умовах повторюваності згідно з вимогами ДСТУ ГОСТ ISO 5725-1:2005 - один оператор, один метод, одне устаткування, одні умови, найменш короткий проміжок часу [1]
Відтворюваність внутрішньолабораторна*	Атестовані (сертифіковані) матеріали, внутрішні контрольні зразки, зразки з добавкою, які досліджуються в умовах відтворюваності згідно з вимогами ДСТУ ГОСТ ISO 5725-1:2005 - різні оператори, різне устаткування, тощо [1]
Відтворюваність міжлабораторна	Міжлабораторні порівняльні випробування
Точність	Атестовані (сертифіковані) матеріали з встановленим значенням вмісту аналіту
Межа кількісного визначення (LOQ)	Чисті матриці (наприклад, під час визначення солей важких металів – свинцю, кадмію, ртуті та неорганічного олова)
Повернення (правильність)	Проба з добавкою
* Примітка. Для мінімізації об'єму робіт повторюваність або відтворюваність можуть визначатися одночасно з встановленням проценту повернення або контролю точності	

На перший погляд процес оцінювання методу на придатність (валідація) може здатися надто затратним і з боку витрачених ресурсів (матеріальних, людських, тощо) і з боку часу, але якість та стабільність результатів, які отримані при застосуванні такого методу, будуть напряму залежати від того, наскільки правильно та ретельно була виконана його валідація. В цьому випадку дійсно «мета буде виправдовувати засоби».

А тепер давайте розглянемо пункт 7.7 ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 «Забезпечення вірогідності результатів випробувань».

У відмінності від п. 7.2 Стандарту, забезпечення достовірності результатів випробування (п. 7.7 Стандарту) – це безперервний постійний процес збору доказів вірогідності проведених випробувань, який потребує «масштабного» планування та аналізування. Цей процес не має право на зупинку. Це як «серце» живого організму – доки воно качає кров, доти організм живе. Тому, життєво важливо організувати, спланувати та аналізувати цю роботу так, щоб наша з вами лабораторія «жила» довгі роки, при цьому ще й в повному «здоров'ї». Ось чому вкрай

Шапошнік В. М., Колесникова Т. П., Сороколєтова К. О., Блохін О. В.

необхідно контролювати якість підходить для хроматографії, не результатів вимірювань.

Один з важливих етапів виконання вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 щодо забезпечення якості результатів випробувань є планування. Лабораторія повинна розуміти цілі та завдання цієї діяльності, тому і план повинен бути перш за все **ЖИТТЄВИМ** – тобто прийнятним на практиці, **ЧІТКИМ** – тобто не завантажувати фахівців зайвою роботою, **ЕФЕКТИВНИМ** – тобто досягати кінцевої мети – гарантування якості результатів.

План забезпечення якості не може бути універсальним, тому, що однакові показники якості випробування та засоби контролю неможливо застосувати для всіх методів випробувань. Те, що

підходить для радіологічних методів виключається для методів, скажемо, імуноферментного аналізу. Наприклад, для радіологічних випробувань не буде використовуватися інструмент «повернення», а для фізико-хімічних методів, таких як кислотність, масова частка білку, жиру, не може бути використано такий інструмент, як «проба з добавкою».

Але, краще один раз побачити, ніж сто разів почути. Давайте розглянемо практичний приклад складання плану забезпечення якості випробувань у випробувальній лабораторії.

**ПРИКЛАД:**

_____ ДЛВМ							Затверджую: Директор ВЛ _____ ДЛВМ	
_____ «___» _____ 20__ р.								
<b>План контролювання якості результатів випробування</b>								
<b>на 20__ р.</b>								
<b>Хіміко-токсикологічний відділ сектор атомної абсорбції</b>								
№ з/п	Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються	Позначення нормативних документів на методи випробувань	Показники якості випробувань	Засоби контролю	Періодичність	Відмітка о виконанні		
<b>МЕТОДИ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОМЕТРІЇ</b>								
1	Визначення цинку та міді	МВВ 081/12-16-98 МВВ 081/12-4604-00 ФВ.ВЦ.5.4. ГОСТ 30178-96	Точність	Атестований тестовий матеріал****	2 рази на добу			
			Повторюваність**	Робочі проби	Кожне дослідження			
			Відтворюваність внутрішньолабораторна	Робочі проби або проби з добавкою, або внутрішній контрольний матеріал	1 раз у місяць			
			Відтворюваність зовнішньолабораторна	Міжлабораторні порівняльні раунди*	Не рідше 1 разу в межахкредитаційний період***			
<b>КОЛОРИМЕТРИЧНІ МЕТОДИ</b>								
2	Визначення мшл'яку	ГОСТ 26930-86	Повторюваність**	Робочі проби	Кожне дослідження			
			Відтворюваність внутрішньолабораторна	Робочі проби або проби з добавкою, або внутрішній контрольний матеріал	1 раз у місяць			
			Відтворюваність зовнішньолабораторна	Міжлабораторні порівняльні раунди*	Не рідше 1 разу в межахкредитаційний період***			
<small>* Участь в програмах МПР вважається підтвердженням здійснення контролю якості випробувань за даним методом.                  ** Зазначені показники якості контролюються у випадку, якщо вони регламентуються методом.                  *** Згідно до вимог Політики НААУ щодо участі ВЛ у програмах МПР (затв. Наказом НААУ від 07.12.2010 р. № 122-Я)                  **** За наявності атестованого тестового матеріалу</small>								
Підписи: Керівник з якості _____ Провідний інженер-метролог _____ Зав. хіміко-токсикологічним відділом _____ Відповідальні виконавці: _____								
Ф.ВЦ.5.9__1 (версія __) від «___» _____ 20__ р.							Сторінка 1 з 1	

регламентована періодичність самою лабораторією в залежності від контролювання, яка встановлюється існуючих вимог (нормативних



Шапошнік В. М., Колесникова Т. П., Сороколєтова К. О., Блохін О. В.

документів, вимог та специфіки самої лабораторії, тощо). Також в плані обов'язково передбачена відмітка про виконання, бо цей документ не просто «папірець», а керівництво до дій, що стоять на стражі якості та достовірності, а значить на стражі життя та успіху лабораторії.

#### Список використаних джерел

1. ДСТУ ГОСТ ISO 5725-1:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 1. Основні положення (ГОСТ ISO 5725-1-2003, IDT).

2. ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2017, IDT).

3. Рішення Комісії ЄС від 12.08.2002 № 2002/657/ЄС Щодо ефективності аналітичних методів та інтерпретації результатів.

4. Регулювання Комісії (ЄС) № 333/2007 від 28.03.2007, що затверджує методи відбору зразків і методи аналізу для офіційного контролю рівнів свинцю, кадмію, ртуті, неорганічного олова, 3-MCPD та бензапірену в харчових продуктах.

5. Регулювання Комісії (ЄС) № 401/2006 від 23.02.2006, що затверджує методи відбору зразків і методи аналізу для офіційного контролю рівнів мікотоксинів в харчових продуктах.

6. Document SANTE/11813/2017 Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed .

**Висновок.** Бажаємо, щоб обрані та оцінені вами методи були ефективними, їх характеристики - відповідними, а результати випробувань - гарантовано точними та достовірними. І щоб саме ваша лабораторія була дійсно компетентною та успішною.

7. Hamide Z. SENYUVA&John GILBERT A simple users guide to method development and validation/Copyright/2006.

8. ISO Guide 80:2014 Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs).

#### References

1. ДСТУ ГОСТ ISO 5725-1:2005 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions (ГОСТ ISO 5725-1-2003, IDT).

2. ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017, IDT).

3. EU Commission Decision on 12.08.2002 № 2002/657/EU On the effectiveness of analytical methods and interpretation of results.

4. Regulation of the Commission EU № 333/2007 on 28.03.2007, which approves sampling methods and analytical methods for official control of levels of lead, cadmium, mercury, inorganic tin, 3-MCDD and benzopyrene in food products.

5. Regulation of the Commission EU № 401/2006 on 23.02.2006, which approves sampling methods and methods of analysis for

Шапошнік В. М., Колесникова Т. П., Сороколетова К. О., Блохін О. В.

official control of levels of mycotoxins in food products.

6. Document SANTE/11813/2017 Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed.

7. Hamide Z. SENYUVA & John GILBERT A (2006) Simple users guide to method development and validation. Copyright. Science, 6.

8. ISO Guide 80:2014 Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs).

**КАК ИЗБЕЖАТЬ ПУТАНИЦЫ ВО  
ВРЕМЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ  
КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ  
ИСПЫТАНИЙ И ОЦЕНКИ  
СООТВЕТСТВИЯ МЕТОДОВ  
ИСПЫТАНИЙ ПРИ  
ВЫПОЛНЕНИИ ТРЕБОВАНИЙ  
СТАНДАРТА ISO/IEC 17025:2017 В  
АККРЕДИТОВАННОЙ  
ЛАБОРАТОРИИ**

**В. Н. Шапошник,  
Т. П. Колесникова,**

**К. О. Сороколетова, О. В. Блохин**

*Аннотация.* В данной статье объективно проанализированы проблемы, возникающие в процессе деятельности современной аккредитованной лаборатории при реализации требований стандарта ISO/IEC 17025:2017 в части обеспечения качества результатов испытаний и валидации методов испытаний.

Рассмотрены характерные особенности этих элементов системы управления, их основные отличия, а также ошибки, наиболее часто встречаются при применении данных инструментов качества на практике. Описаны необходимость четкого разграничения понятий и критериев для оценки при выполнении пунктов 7.2, 7.6 и 7.7 стандарта ISO/IEC 17025:2017. Среди наиболее влиятельных составляющих, позволяющих достичь этой цели,

возможно по праву считать такие инструменты управления качеством, как оценка пригодности методов испытаний и обеспечения качества результатов испытаний. На помощь специалистам лаборатории приведены практические материалы - примеры конкретных требований международных и европейских законодательных документов, сравнительные таблицы, образцы внутренних документов лаборатории и др. Следует отметить также, что необходимо отличать критерии эффективности метода от инструментов, с помощью которых эти критерии устанавливаются и проверяются. Итак, методы должны быть эффективными, их характеристики - соответствующими, а результаты испытаний - гарантированно точными и достоверными.

**Ключевые слова.** Стандарт, управления, качество, оценка, лаборатория, пригодность, результат, испытания

Шапошнік В. М., Колесникова Т. П., Сороколетова К. О., Блохін О. В.

**HOW TO AVOID PUTANICS  
DURING THE QUALITY OF TEST  
RESULTS AND EVALUATION OF  
THE CONFORMITY OF TEST  
METHODS WHEN PERFORMING  
THE REQUIREMENTS OF ISO/IEC  
17025: 2017 STANDARD IN  
ACCREDITED LABORATORY**  
**V. Shaposhnik, T. Kolesnikova,  
K. Sorokoletova, O. Blokhin**

***Abstract.** This article objectively analyzes the problems that arise in the process of the activity of a modern accredited laboratory when implementing the requirements of ISO / IEC 17025: 2017 in terms of ensuring the quality of test results and validating test methods. The characteristic features of these elements of the control system are considered, their main differences, as well as errors, are most often encountered when applying these quality tools in practice. The need for a clear delineation of concepts and criteria for evaluation in the implementation of paragraphs 7.2, 7.6 and 7.7 of ISO/IEC 17025:2017 is described. Among the most influential components that make it possible to achieve this goal, it is possible to rightfully consider such quality management tools as an assessment of the suitability of test methods and the quality assurance of test results. To help specialists of the laboratory practical materials are given - examples of specific requirements of international and European legislative documents, comparative tables, samples of internal documents of the laboratory, etc. It should also be noted that it is necessary to distinguish the criteria for the effectiveness of the method from the tools by which these criteria are established and verified. So, the methods*

*should be effective, their characteristics - relevant, and the test results - guaranteed accurate and reliable.*

*A quality assurance plan can not be universal, because the same test quality and control tools can not be applied to all test methods. What is suitable for chromatography does not apply to atomic absorption, and that which is suitable for radiological methods is excluded for methods, say, immunoassay. For example, for a radiological test, the "return" tool will not be used, and such tool as "additive test" can not be used for physico-chemical methods such as acidity, mass fraction of protein and fat.*

***Keywords.** Standard, management, quality, evaluation, laboratory, fitness, result, tests*