

К ВОПРОСУ ОЦЕНИВАНИЯ НАДЁЖНОСТИ МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННОЙ ТЕХНИКИ

Тарасов Ю.В.¹, к.т.н., Назарько О.А.¹, к.т.н., Гулина М.С.¹, асп.
Шенин В. С.², научный сотрудник

¹Харьковский национальный автомобильно-дорожный университет,

²Харьковский филиал УкрНИИПВТ им. Л. Погорелого

Для повышения надёжности сельскохозяйственной техники, предложен метод оценки пригодности методик сертификационных испытаний. На первом этапе проведен анализ методов оценивания пригодности методик проведения испытаний.

Введение

В соответствии с требованием ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 [1] испытательная лаборатория должна оценивать пригодность методов (нестандартные методы, разработанные лабораторией, стандартные методы, применяемые для более широких целей, чем они предназначены, а также усложненные и модифицированные стандартные методы) к применению их в своей работе. Лаборатория должна зарегистрировать полученные результаты, методику, используемую для валидации методов, и заявить о том, подходит ли данный метод для применения по назначению.

Согласно ISO 9000 валидация – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены. В примечаниях сказано, что термин «подтверждено» используется для обозначения соответствующего статуса. Условия применения могут быть реальными или смоделированными [2].

Оценка пригодности методик испытания является важной частью системы обеспечения и контроля качества результатов. Необходимым условием соответствия методики испытаний, предъявляемым требованиям, является обоснованная уверенность в том, что получаемые в области ее применения результаты достоверны, то есть такие, качественные характеристики которых соответствуют этим требованиям. Это предполагает экспериментальное или теоретическое подтверждение как отдельных операций и правил, составляющих суть методики, так и определение ее характеристик. Если оцененные характеристики методики соответствуют предъявляемым к ним требованиям, то она считается пригодной к применению в лаборатории по назначению. Только после этого методика может быть использована при определении соответствия продукции.

Анализ исследований и публикаций

Литературных источников, посвящённых оцениванию методов испытаний достаточно мало. Специальная литература по валидации методик испытаний сельскохозяйственной техники практически отсутствует.

Цель и постановка задач исследования

Целью исследования является повышение эффективности работы испытательных лабораторий путём валидации (оценки пригодности) методик испытаний.

Для достижения указанной цели, на первом этапе, необходимо провести анализ методов оценивания пригодности методик проведения испытаний сельскохозяйственной техники.

Валидация методик в деятельности испытательных лабораторий в соответствии с требованиями международных стандартов

Проведение валидации методик испытаний широко распространено во многих отраслях. Практика валидации методик испытаний существует во всем мире. Так, анализ европейской практики в области организации определения соответствия продукции показал, что оценка на пригодность методик испытаний является одним из основополагающих условий эффективной деятельности испытательных лабораторий, которые сотрудничают в рамках Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC).

В свою очередь, в судебно-экспертной практике (например, в экспертизе технического состояния автотранспортных средств) используют Руководство по валидации и внедрению (применению) новых методов (QCC-VAL-001 «Validation and implementation of (new) methods») [3].

Валидация объективного (количественного) метода представляет собой:

– установление метрологических характеристик и диапазона метода и определения мешающих факторов, которые могут изменить эти характеристики и до какой степени;

– проверку пригодности метода, то есть определения, подходит ли метод для решения определенной аналитической задачи.

Данное руководство определяет, что процесс валидации зависит от типа метода. Приведем краткие характеристики методов, используемых в практике испытательных лабораторий.

Под стандартными методами понимаются национальные или международные методы, которые уже были оценены на пригодность.

Измененный метод – это метод, который был оценен на пригодность, но некоторые условия его выполнения были изменены. Чтобы убедиться, что рабочие характеристики метода остались неизменными, лаборатория должна продемонстрировать возможность получения первоначальных характеристик метода.

Новый метод – это метод, разработанный лабораторией для собственного использования, рабочие характеристики которой определены. Для таких методов требуется проведение процедуры валидации, при этом должны быть определены значимые характеристики, а результаты должны удовлетворять требованиям, установленным в лаборатории и требованиям заказчика.

К редко применяемым методам относятся методы, которые не применялись в лаборатории в течение нескольких месяцев. При этом оценка пригодности уже была проведена и рабочие характеристики известны.

Субъективные (качественные) методы – методы, в которых специальные знания и профессиональный опыт эксперта (исследователя) является решающим фактором при принятии решения. Мнение эксперта основывается на качественных данных, а профессиональный опыт (специальные знания) эксперта иногда более значимый, чем формальная обработка аналитических данных. Субъективный (качественный) метод может быть признан годным в том случае, когда эксперт многократно получает правильный результат при выполнении заведомо известных тестов. Таким образом, документы по валидации методики должны отображать результаты повторяющихся тестов.

Для методики испытаний проводится контроль качества. Например, результаты субъективного (качественного) метода могут быть проверены другим компетентным экспертом. Эта проверка должна проводиться без информации о результатах, полученных экспертом – исполнителем. Результаты такой проверки должны быть сопоставлены друг с другом для демонстрации достоверности метода. Необходимо обратить внимание на то, что специальные знания эксперта могут влиять на достоверность (надежность) метода. Эффективным инструментом определения границ метода является межлабораторные сравнительные испытания.

Целями валидации методик испытаний в испытательных лабораториях являются:

- установление пригодности методик для деятельности испытательных лабораторий в соответствии с требованиями международных стандартов;

- обеспечение единства оценки значимых для оценки пригодности признаков в различных испытательных лабораторий при решении типовых задач;

- определение характеристик (свойств) методики и метрологических показателей при использовании в конкретной организации.

Валидации подлежат:

- действующие методики испытаний;

- ранее валидированные методики после внесения изменений, касающихся сферы их применения, условий проведения, замены применяемых в них средств измерений, материалов реактивов;

– новые методики, результаты применения которых будут использоваться при оценке пригодности.

Методика измерения (далее – МИ) считается пригодной для использования, если погрешность определения контролируемого показателя в стандартном образце находится внутри доверительных границ погрешности (Δp), которые указываются в МИ. Аналогичным образом демонстрируется пригодность редко применяемых методов, если оценка их пригодности была проведена ранее и рабочие характеристики МИ известны. Такая ограниченная валидация, при которой все процедуры направлены на подтверждение опубликованных установленных характеристик, называется верификацией.

Валидацию любой методики проводят с применением оборудования и средств измерений, аттестованных и внесенных в Государственный реестр средств измерительной техники или имеют сертификат калибровки. На средства измерения должны быть документы, подтверждающие их поверку или калибровку [4, 5].

Для валидации методики в деятельности испытательных лабораторий можно использовать несколько способов:

- анализ сертифицированных образцов сравнения или стандартных образцов;
- сопоставление результатов анализа с результатами, полученными другими методами;
- межлабораторные сравнительные испытания;
- сопоставление оценки неопределенности результатов анализа на основе теоретических представлений и практических данных.

При валидации методик испытаний необходимо определять показатели точности (прецизионность и правильность). [6].

Выводы:

1. Проведенный анализ показал большую практическую значимость процесса валидации в обеспечении надёжности методов испытания сельскохозяйственной техники. Определенно, что валидация методик испытаний дает возможность сравнения результатов исследования, полученных в различных испытательных лабораториях, а через оцененную неопределенность – выход для решения вопроса о достоверности результатов исследования.

2. Практика валидационных экспериментов дает понимание сути методики и осознание необходимости строгого соблюдения ее параметров. В результате, при последующей эксплуатации валидированной методики значительно снижается вероятность ошибок.

Список использованных источников

1. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005, IDT) : ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. –

- [Чинний від 2007-07-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2007. – VI, 26 с. – (Національний стандарт України).
2. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2007. – [Чинний від 2008-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2008. – V, 31 с. – (Національний стандарт України).
 3. Validation and implementation of (new) methods. Guidance. ENFSI. Standing committee for quality and competence (QCC). QCC-VAL-001 // www.enfsi.eu/page.php?uid=46.
 4. Метрологія. Метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки. Організація та порядок проведення : ДСТУ 3215-95. – [Чинний від 1996-07-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 1996. – 34 с.
 5. Метрологія. Повірка засобів вимірювань. Організація і порядок проведення : ДСТУ 2708:2006. – [Чинний від 2006-07-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2006. – 19 с.
 6. Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання : ДСТУ ГОСТ ISO 5725.1:2005-ДСТУ ГОСТ ISO 5725.6:2005 (ISO 5725.1-ISO 5725.6, IDT). – [Чинний від 2006-07-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2006. – 212 с.

Анотація

ДО ПИТАННЯ ОЦІНЮВАННЯ НАДІЙНОСТІ МЕТОДІВ ВИПРОБУВАННЯ СІЛЬСЬКОГОСПОДАРСЬКОЇ ТЕХНІКИ

Тарасов Ю. В., Назарько О. О., Шеїн В. С., Гуліна М. С.

Для підвищення надійності сільськогосподарської техніки, пропозити метод оцінки придатності методик сертифікаційних випробувань. На першому етапі проведено аналіз методів оцінювання придатності методик проведення випробувань.

Abstract

TO THE QUESTION OF ESTIMATING THE RELIABILITY OF TEST METHODS OF AGRICULTURAL MACHINERY

Yu. Tarasov, O. Nazarko, V. Sheyin, M. Gulyna

To improve the reliability of agricultural machinery, a method is proposed to evaluate the suitability of methods of certification tests. At the first stage the analysis of methods for estimating the suitability of the test methods.