

УДК 006.015.5 (045)

О.В. Самойліченко, В.М. Мокійчук, кандидати техн. наук

ВАЛІДАЦІЯ АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДИК ЯК НЕВІДЄМНА ЧАСТИНА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ ВИПРОБУВАНЬ

Розглянуто процес валідації методик як обов'язковий елемент забезпечення якості результатів випробувань. Виділено та проаналізовано основні етапи валідації методик, методологію процесу валідації, окреслено коло проблем, які потребують ретельного вивчення. Розглянуто основні робочі параметри валідації, наведено загальні умови їх оцінювання.

Ключові слова: валідація, аналітична методика, випробування, лабораторія, якість, робочий параметр.

O.V. Somoilichenko, PhD., V.M. Mokiichuk, PhD.

VALADATION OF ANALYTICAL PROCEDURES AS INTEGRAL PART OF TESTING RESULTS QUALITY ASSURANCE

The process of validation procedures as mandatory element of assurance the quality of test results was under the consideration in the article. The main stages of validation procedures, strategy of validation process were singled out and analyzed, the range of objective points for thorough investigation was specified. The main performance parameters of validation were discussed, the general conditions for parameters estimation were given.

Keywords: validation, analytical procedure, testing, laboratory, quality, performance parameter.

О.В. Самойліченко, В.М. Мокійчук, кандидаты техн. наук

ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК КАК НЕОТЪЕМЛЕМАЯ ЧАСТЬ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

Рассмотрен процесс валидации методик как обязательный элемент обеспечения качества испытаний. Выделены и проанализированы основные этапы валидации методик, методологию процесса валидации, определен круг задач, требующих тщательного изучения. Рассмотрены основные рабочие параметры валидации, приведены общие условия их оценивания.

Ключевые слова: валидация, аналитическая методика, испытания, лаборатория, качество, рабочий параметр.

Вступ. Валідація аналітичних методик як елемент належної практики випробувань є важливою вимогою при акредитації лабораторії відповідно до стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2005 [3]. Метод, на якому ґрунтується методика, займає важливе місце в системі забезпечення якості лише тоді, коли відомі його характеристики, а результати, отримані з його використанням, забезпечують достатню точність та достовірність.

Визначення валідації (затвердження), дане в [4], можна інтерпретувати як процес визначення аналітичних вимог і підтвердження того, що можливості методу, який розглядається, відповідають меті його використання.

Розділи 5.4.2 – 5.4.5 стандарту [3] визначають загальні вимоги до методів випробування та оцінки їх придатності. Загалом валідація методики необхідна для того, аби ще до початку її використання впевнитися, що результати, які отримують із застосуванням зазначеної методики, відповідають постав-

леним цілям (відповідно до вимог розділу 5.4.2).

Окрім цього, валідація дає змогу: знизити кількість помилок у майбутньому при використанні методики, оскільки забезпечує розуміння її суті та дотримання головних параметрів; виявити та усунути недоліки методики ще на ранніх стадіях; оптимізувати та виділити робочі параметри; опрацювати або підтвердити рівняння, що використовується для визначення результату, залучати інші випробувальні лабораторії, що посилює впевненість у методиці. Залучення міжлабораторних досліджень вважається ефективнішим, оскільки передбачає широке застосування методу та відповідної методики.

Недостатньо лише провести валідацію методики. Лабораторія, що здійснює випробування, повинна пересвідчитися, що вона в змозі застосовувати методику належним чином, досягати відповідності встановленим робочим параметрам та отримувати задовільні результати на зразках з відомими властивостями (стандартних зразках).

© Самойліченко О.В., Мокійчук В.М., 2012

Валідація сама по собі не покращує якість методики. Її результати або вказують на необхідність покращення, або підвищують ступінь гарантії якості. Завдання даної статті – аналіз нормативної бази з валідації методик, основних етапів валідації, аналіз методології процесу валідації, виокремлення головних параметрів. Це дозволить розповсюдити практику валідації методик у випробувальних лабораторіях та допоможе відповісти на ряд питань, які виникатимуть про розробці документальної процедури у лабораторій, що не мають змоги проводити сумісні дослідження.

Виклад основного матеріалу. Аналіз нормативних документів [1, 2, 6, 7] дозволив виділити наступну послідовність дій при валідації методики.

1. Специфікація вимог вимірювання/випробування. До проведення робіт лабораторія повинна підтримувати зв'язок із замовником з метою отримання достатнього обсягу інформації для встановлення повної та чіткої специфікації вимог вимірювання. У специфікації повинен вказуватися прийнятний рівень робочих параметрів методу та невизначеності вимірювань. Особливу увагу слід приділяти питанню відбору зразків, навіть якщо лабораторія не несе за це відповідальність. Необхідно чітко охарактеризувати властивість, яку потрібно виміряти (вимірювану величину). Під час валідації рекомендується ознайомитися з характеристикою вимірюваної величини з тим, аби переконатися, що вона містить недвозначні дані, а також після завершення валідації – повторно підтвердити її придатність.

Вибір методу та вимірювального обладнання. Лабораторія повинна використовувати методи випробування, включаючи методи відбору зразків, що відповідають потребам замовника і придатні для випробувань, які вона проводить (розділ 5.4.2, [3]). Якщо метод не вказано, лабораторія повинна обрати метод, що задовольняв би потреби замовника. Тип обраного методу залежить від рівня складності вимог, у тому числі від рівня прийнятної невизначеності вимірювань. Вимірювальне обладнання має відповідати вимогам щодо допустимого відхилення, вказаного методом або визначеного специфі-

каціями та мати документальне підтвердження простежуваності результатів до міжнародних еталонів.

2. Оцінювання наявних даних та вибір варіанту валідації. У процесі планування досліджень з валідації та при проведенні оцінки наявних даних необхідно пам'ятати таке:

експериментальні дані можуть бути значно менш надійними, ніж інформація, що базується на професійному судженні, особливо, коли йдеться про невелику кількість результатів обробки даних;

основу професійного судження повинні складати раціональні та обґрунтовані міркування, наприклад комбінація теоретичних викладок та експериментальних даних, що стосуються аналогічної методики, підкріпленого стійкими даними з валідації;

рекомендується також провести структурований аналіз інформації, що базується на практичному досвіді, яка може включати, зокрема, думку досвідчених аналітиків, які вже використовували методику, охоплювати питання зіставлення вимірювань, отриманих при застосуванні інших методів, випадки виникнення проблем чи суперечностей для даних міжлабораторних перевірок професійного рівня тощо;

рішення та логічне обґрунтування, що лежить в основі цих рішень, необхідно оформити документально.

Методика має бути валідована, якщо необхідно впевнитися в тому, що її робочі характеристики відповідають використанню в межах визначення певного аналітичного завдання. При цьому, залежно від наявних даних валідації, обирають один з варіантів:

перевірка придатності методики, що вже пройшла валідацію (наприклад, методики, яка використовується іншою лабораторією, іншими аналітиками, з використанням іншої апаратури або якщо контроль якості свідчить про зміни в методі з плином часу);

валідація незначних змін, внесених у методику (перегляд, вдосконалення, розширення з метою охопити нові завдання);

валідація зміни однієї методики на іншу, включаючи демонстрацію еквівалентності, наприклад, нової та старої методики;

формалізація валідації загально визнаної

методики;

валідація нової методики, розробленої для вирішення певної проблеми.

При використанні раніше валідованих методик необхідно перевірити таке: чи достатньо наявних даних валідації для досягнення поставленої цілі, чи потрібна подальша валідація; чи відповідає лабораторія рівню якості, заявленого про попередній валідації методики (включаючи компетентність аналітика, наявність обладнання та засобів тощо).

3. Прийняття рішення щодо ретельності валідації та складання плану заходів з валідації. Якщо методика пройшла валідацію, то потрібно лише підтвердити, що вона є дієвою у новій лабораторії з її обладнанням та зразками. Необхідно перевірити важливі параметри валідації та пересвідчитися, що отримане значення невизначеності задовольняє вимогам замовника. У випадку, коли аналізують залишки, обов'язково потрібно перевірити дозвільну здатність засобу вимірювальної техніки, параметри чутливості та границю виявлення. При визначенні основних компонентів необхідно, аби в лабораторії були калібрувальні еталони з високим показником чистоти та прецизійності вимірювання. У випадку, коли валідується методика для вимірювання середньої значимості, можливо вдається до певних спрощень в процедурі валідації, проте розширити при цьому бюджет невизначеності.

При валідації незначних змін у методиці складається перелік відхилень від області поширення зазначеного методу та оцінюється важливість таких змін. Проводиться валідація параметрів, пов'язаних з відповідною зміною. У будь-якому випадку потрібно перевірити еталонний матеріал, проаналізувати правильність та прецизійність.

Заміна однієї методики на іншу. Валідація нової методики повинна забезпечити можливість зіставлення результатів, отриманих при новій методиці, з даними попередньої методики. Властивість, що вимірюється (вимірювану величину), необхідно сконструювати таким чином, щоб вона була максимально наближеною до вимірюваної властивості оригінальної методики. Якщо результати, отримані при застосуванні різних методик,

не характеризуються безпосередньою еквівалентністю, існує можливість їх зіставлення шляхом вимірювання діапазону зразків із застосуванням обох методик, та побудови графічного зображення двох груп результатів для встановлення емпіричного взаємозв'язку між ними.

Формалізація валідації загальноновизнаної методики. Основні труднощі зазвичай пов'язані з тим, що фактичні дані часто бувають недоступні для повторної валідації у повному обсязі, проте методика успішно застосовувалася протягом ряду років. Необхідність отримання об'єктивних доказів передбачає наступні дії. Встановлення обсягу наявної інформації, включаючи дані контролю якості, схем перевірки професійного рівня, літературу/звіти та інформацію про валідацію пов'язаних методів. Проведення оцінки досвіду користувачів, включаючи думку аналітиків, які вже використовували методику, будь-які проблеми, чи питання, що виникали у минулому, дані порівняльного аналізу з іншими методиками тощо.

За наявною інформацією та професійними судженнями для аналізу кожного з відповідних аспектів валідації відокремлюють питання, що вже охоплені у достатньому обсязі та належним чином задокументовані. Визначають значимі питання, що потребують особливої уваги і забезпечують інформацію, якої бракує. Крім випадків, коли валідація методики викликає серйозні сумніви, можна продовжувати її використання. Проте нові дані валідації потрібно отримати протягом прийняттого періоду часу, застосовуючи експериментальні дані та професійні судження.

Валідація нової методики. Проводять валідацію усіх параметрів, що відіграють важливе значення. Ретельність та ступінь валідації визначається критичністю вимірювання та наявністю інформації про валідацію аналогічних методик.

4. Експериментальні дослідження з валідації. Для валідації методик використовують різні ключові робочі параметри. Далі наведено перелік найпоширеніших з них: ідентичність (Identity) та селективність /специфічність (Selectivity/Specificity), границя виявлення (Limit of Detection), границя кількісного виявлення (Limit of Quantitation),

робочий та лінійний діапазон (Working and Linear Ranges), лінійність (Linearity), чутливість (Sensitivity), стійкість (Ruggedness or Robustness), відновлення (Recovery), невизначеність вимірювання / випробування (uncertainties), точність (accuracy), правильність (trueness), прецизійність в умовах повторюваності (repeatability precision) прецизійність в умовах відтворюваності (reproducibility precision).

Підтвердження *ідентичності* – це встановлення того, що будь-яка вимірювальна властивість, яка приписується аналіту, викликана саме певною речовиною, а не наявністю іншої речовини зі схожими фізичними чи хімічними властивостями. *Селективність та специфічність* – це міри, які дають змогу оцінити надійність вимірювань за наявності інтерференції – яким чином впливає наявність вилівної речовини на виявлення або кількісне визначення вимірюваних величин. Якщо доведено вплив інтерференцій, необхідне подальше вдосконалення методики. Якщо специфічність та пов'язане з нею зміщення коливається залежно від зразку та концентрації аналіту, необхідно усунути ці коливання за рахунок поліпшення показника специфічності або оцінити зміщення методики окремо для всіх різних типів зразків.

Границя виявлення, або як її ще називають «мінімально виявна величина кінцевого параметра стану», або «мінімально виявлене (вірне) значення» є параметром граничних випробувань, вона визначається як мінімальна концентрація аналіту в зразку, яка може бути виявлена, але не визначена кількісно в умовах аналізу. В цілях валідації показують рівень, при якому виявлення стає проблематичним. Він визначається за стандартним відхиленням s^2 , помноженим на певний коефіцієнт, рівний, наприклад, 3 або 4,65. Більш точний підхід описано в [6].

Границя кількісного виявлення – це параметр кількісного виявлення, виражається як мінімальна концентрація аналіту в зразку, яка може бути визначена з достатньою точністю в умовах аналізу. За узгодженістю визначено, що концентрація аналіту має відповідати значенню контрольного зразку плюс 5, 6 або 10 стандартних відхилень.

Робочий та лінійний діапазон. Для будь-

якої кількісної методики потрібно визначити діапазон концентрації аналізу або значення характеристик у фактично вимірних розчинах, в якому дана методика може бути застосована. Лінійний та робочий діапазон методики визначаються шляхом перевірки зразків з різними концентраціями аналіту, для яких досягається прийнятна лінійність калібрування та прийнятна невизначеність вимірювань. Діапазон оцінюють шляхом візуальної перевірки графіка вимірних значень стандартних концентрацій або за статистичними показниками.

Калібрувальна реакція не обов'язково має бути досконало лінійною для того, щоб методику можна було вважати ефективною, за умови визначення належної калібрувальної функції. Робочий діапазон визначається як та область, де результати матимуть прийнятну невизначеність. Робочий діапазон може бути більшим від діапазону лінійності. Нижня межа робочого діапазону визначається лімітом кількісного визначення, а верхня – точкою, де рівень зміни реакції на одиницю зміни концентрації є недостатнім. Під час аналізу отриманої кривої можна застосовувати апарат регресійного аналізу з перевіркою статистичної значимості отриманих коефіцієнтів регресії.

Лінійність – це здатність показати, що результати тесту відразу або після певного математичного опрацювання пропорційні концентрації аналіту в зразку в межах даного інтервалу. Для цього оцінюється лінія регресії для результатів з різною концентрацією аналіту.

Чутливість – це рівень зміни реакції вимірювального приладу, залежить від зміни концентрації, отже – це нахил графіка калібрування. Очевидно, що чим вищою є чутливість, тим точніше методика дає змогу розрізнити близькі концентрації. Чутливість неодмінно змінюється залежно від концентрації, але графік калібрування часто можна вважати лінійним (у практичних цілях) у певному діапазоні концентрацій. Чутливість також інколи використовується для позначення границі виявлення.

Стійкість. Головний показник ефективності аналітичної методики – її належна робота при далекій від ідеалу реалізації. Дослі-

дження на стійкість допомагає ще під час розробки встановити етапи, які можуть значно вплинути на подальшу роботу методики при їх неточному виконанні. Знання «критичних ділянок» допоможе в майбутньому вдосконалити методику.

Дослідження стійкості можна виконуватися шляхом врахування кожного фактора впливу окремо, шляхом повторення вимірювань після незначної (на 10 %) зміни конкретного параметра з одночасним контролем інших умов. Оскільки для добре розробленої методики більшість таких факторів впливу, як можна очікувати, будуть незначними, можна одночасно змінювати декілька параметрів. У літературі описано різні підходи, але найчастіше використовується експериментальний підхід Плеккета-Бермана [5].

Відновлення. Аналіти можуть знаходитися в різних формах у зразках, не всі з яких є потрібними для дослідження. Методика може бути направлена на встановлення певної форми аналізу. Нездатність методики визначити всіх наявних аналіти свідчить про її недоліки. Необхідним є встановлення ефективності методики при виявленні всіх наявних аналітів. Відновлення аналізу в різноманітних концентраціях визначається за формулою, %:

$$B = 100\% (K1 - K2) / K3,$$

де K1 – концентрація, визначена у збагаченому зразку, K2 – концентрація, визначена в незбагаченому зразку, K3 – концентрація збагачення.

Стратегія оцінювання *невизначеності* викладена зокрема в «Керівництві по оцінюванню невизначеності у вимірюваннях». При оцінюванні невизначеності під час валідації аналітичних методик необхідно враховувати загальну, довготривалу точність методики; статистичну невизначеність, пов'язану з невизначеністю зміщення, стандартного зразка та самого методу; невизначеність калібрування; інші фактори (діапазон температури або часу, допустимі методом), кількісно вони визначаються під час дослідження, наприклад, стійкості.

Точність. Валідація методики направлена на кількісне визначення точності результатів, оцінюючи як систематичні, так і випадкові фактори. Відповідно до стандарту

ДСТУ ISO 5725 та рекомендацій, викладених в [5, 7], точність розглядається в двох аспектах – правильності та прецизійності (в умовах відтворюваності та повторюваності). Показники точності, як правило, залежать від концентрації аналізу і визначаються в різних концентраціях, при цьому краще застосовувати відносно стандартне відхилення (концентрацію виносять за дужки).

Наведені формулювання точності стосуються кількісного аналізу. Якісний аналіз передбачає вимірювання за принципом «такні» при заданій границі концентрації аналізу. При цьому точність визначається як істинні та хибнопозитивні показники. Ці показники мають бути визначені в ряді концентрацій як нижче, так і вище граничного рівня. Дані від підтверджуючого зіставлення методик слід використовувати, якщо такі методики доступні. В іншому випадку можливо проаналізувати збагачені та незбагачені холості проби.

Окрему увагу слід приділити *калібруванню та простежуваності*. У процесі валідації потрібно оптимізувати режим калібрування, визначений під час розробки методу, щоб забезпечити дієвість методики для тих типів зразків та лабораторних умов, що зустрічаються на практиці. Під час валідації також треба переконатися, що застосовані калібрування простежуються до належних стандартів. Необхідно провести калібрування всього обладнання, яке справляє значний вплив на результат. За можливості слід використовувати сертифіковані стандартні зразки для забезпечення простежуваності методики калібрування. Визначають рівень та періодичність перевірки калібрування з метою дотримання специфікації вимог вимірювання. Часто для перевірки та, за необхідності, регулювання калібрування можна використовувати періодичне повторне калібрування за однією чи двома точками. Після цього звичайне калібрування часто може виконуватися із застосуванням внутрішніх стандартних зразків, що пройшли порівнювались із сертифікованими.

5. Оцінка даних із валідації. Документальне оформлення. Дані, отримані під час попереднього етапу, аналізують з тим, аби переконатися, що вони відповідають специфікації вимог вимірювання/випробування.

При цьому досвід показує, що можливий ітераційний підхід: якщо певні робочі параметри за результатами експериментального дослідження виходять за межі, встановлені у специфікації, або перевірка параметрів показала потребу вдосконалення методики, проводять додаткову валідацію. Головним на цьому етапі є впевненість у тому, що ключові робочі параметри обрані вірно.

Зазвичай до ключових параметрів відносять: ідентичність та селективність/специфічність, границю виявлення, границю кількісного виявлення, робочий та лінійний діапазон, лінійність, чутливість, невизначеність вимірювання/випробування, точність (правильність та прецизійність). Можливе встановлення додаткових параметрів (наприклад, допустимі відхилення обладнання).

Даний етап передбачає встановлення важливих ознак якості для побудови контрольних карт, якщо методика використовується регулярно, а також верхніх та нижніх контрольних границь. „попереджувальні” та „гранично допустимі” границі, як правило, встановлюються на рівні подвійного та потрійного значення внутрішньої лабораторної відтворюваності відповідно.

Якщо методика використовується нерегулярно, достатнім є перевірка правильності та прецизійності при кожному використанні.

Детальна характеристика методики та реєстраційні записи дослідження валідації сприяють логічному та послідовному її застосуванню у межах області поширення та визначених робочих параметрів.

Існують різноманітні формати документації, проте стандартна форма документації методу встановлюється стандартом ISO 78-2: 1999. Це стандартна форма планування валідації методу (методики) та звітності, стандартні форми реєстрації обчислення робочих параметрів, плани документації методу (методики).

Висновки

Валідація є невід'ємним елементом забезпечення якості результатів випробувань, оскільки усі акредитовані лабораторії мають проводити належну практику вимірювань/випробувань. Аналіз основних етапів валідації дає змогу стверджувати, що вона тісно пов'язана з розробкою методики. За

допомогою валідації можна визначити важливі характеристики методики, водночас більшість інформації, що отримують під час валідації, використовується при складанні бюджету невизначеності. Валідація охоплює широке коло завдань, включаючи контроль характеристик засобів вимірювальної техніки, калібрування, контроль якості і може служити достатньою основою для створення комплексу робіт по забезпеченню якості вимірювань та випробувань.

В існуючих рекомендаціях у загальному охарактеризовано лише певні параметри валідації, питання точного їх оцінювання залишається відкритими або ж застосовуються інші нормативні документи. Зокрема, в контексті специфікації вимог це стосується достатнього обсягу проведених досліджень, що нерозривно пов'язано з часовими та ресурсними затратами. Також не регламентовано етапи робіт, запропонований перелік є лише одним з можливих, який допускає доповнення та уточнення.

Аналіз основних етапів та робочих параметрів валідації показав, що її ретельність та обсяг прямо залежить від професійного судження та практичного досвіду аналітика. З урахуванням цього, обмін досвідом в галузі валідації є важливою передумовою забезпечення якості роботи вимірювальних та випробувальних лабораторій.

Список використаної літератури

1. ГСОЕИ. Внедрение стандартизованных методик количественного химического анализа в лаборатории. Подтверждение соответствия установленным требованиям: Р 50.2.060-2008. – Офиц. изд. – М.: Стандартиформ, 2009. – 14 с. – (Рекомендации).
2. ГСОЕИ. Методики количественного химического анализа. Процедуры проверки приемлемости результатов анализа: МИ 2881-2004. – Офиц. Изд. – Екатеринбург, 2004. – 15 с. – (Рекомендации).
3. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/ IEC 17025:2005 IDT) : ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. – [Чинний від 2006-12-27]. – К. : Держспоживстандарт України, 2007. – 26 с. – (Національний стандарт України).

4. 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. – 29 с. – (Національний стандарт України).

5. Йоуден В. Дж. Статистичний посібник Асоціації офіційних аналітичних хіміків / В. Дж. Йоуден, Е. Х. Штейнер. – Л.: АОАС, 1975 р.

6. Nomenclature in evaluation of analytical methods, including detection and quantification capabilities / IUPAC Recommendation 1995 // Pure and applied Chemistry. – 1995. – № 67. – P. 1699–1723.

7. The fitness for purpose of analytical methods. A laboratory guide to method validation and relates topics. – UK: Electronic View, 1998. – 75 p. – (Eurachem Guide).

Отримано 25.05.2012

References

1. SSETM. The implementation of standardized methodology of quantitative chemistry analysis in laboratories. Validation to setting requirements: R 50.2.060-2008. – Official publication. – Moscow.: Standardinform, 2009. – 14 p. – (Guidance) [in Russian].

2. SSETM. Methods of quantitative chemistry analysis. The procedures of testing the acceptability of the results of analysis: МІ 2881-2004. – Official publication. – Yekaterinburg, 2004. – 15 с. – (Guidance) [in Russian].

3. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/ IEC 17025:2005 IDT): ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. – [Accepted 2006-12-27]. – Kyiv.: Derzhspo-zhivstandard of Ukraine, 2007. – 26 p. – (National Standard of Ukraine) [in Ukrainian].

4. Quality management systems. General principles and vocabulary terms.: (ISO 9000:2005, IDT): ДСТУ ISO 9000:2007.– [Accepted 2008-01-01]. – К.: Derzhspozhivstandard of Ukraine, 2008. – 29 p. – (National Standard of Ukraine) [in Ukrainian].

5. Youden W. J., Steiner E.H. Statistical

textbook of Association of official analytical chemists / W. J. Youden, E. H. Steiner. – L. AOAC, 1975 p. [in Ukrainian].

6. Nomenclature in evaluation of analytical methods, including detection and quantification capabilities (IUPAC Recommendation 1995) Pure and applied Chemistry. – 1995. № 67. P. 1699–1723) [in English].

7. The fitness for purpose of analytical methods. A laboratory guide to method validation and relates topics. – United Kingdom: Electronic View, 1998. – 75 p. – (Eurachem Guide) [in English].



Самойліченко
Ольга Вікторівна,
канд.техн.наук, доц. каф.
інформаційно-вимірю-
вальних систем Нац. аві-
аційного ун-ту, тел./факс
(044) 406 74 35



Мокійчук
Валентин Михайлович,
канд.техн.наук, доц. каф.
інформаційно-вимірю-
вальних систем Нац. аві-
аційного ун-ту,
тел./факс (044) 406 74 35.