

УДК 614.7 (477.61)

В.В. Жданов, Л.І. Давидюк, А.М. Трокай

*ДЗ «Санітарно-епідеміологічна станція міста Луганська» МОЗ України, Луганськ*

## **ОБРОБКА РЕЗУЛЬТАТІВ ТА ОЦІНКА НЕВИЗНАЧЕНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ ПРИ ЗДІЙСНЕННІ ВНУТРІШНЬОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В ЛАБОРАТОРІЇ САНІТАРНО-ГІГІЄНИЧНОГО ВІДДІЛУ**

*В лабораторіях санітарно-епідеміологічної служби України упродовж останніх років проводиться послідовна і цілеспрямована робота по створенню відомчої системи контролю якості лабораторних вимірювань, що має на меті покращення якості лабораторного санітарно-гігієнічного контролю довкілля, сільгоспсировини та харчових продуктів. Аналіз результатів проведення внутрішнього контролю якості лабораторних вимірювань за останні роки свідчить про те, що кількість виконаних контрольних вимірювань невпинно зростає, але все ще залишається низка фінансових проблем, які стримують розширення номенклатури показників контрольних вимірювань.*

**Ключові слова:** *контроль якості лабораторних вимірювань; внутрішній оперативний контроль збіжності, відтворюваності та точності; лабораторний санітарно-гігієнічний контроль довкілля.*

Від рівня організації роботи лабораторної служби, рівня її компетентності в багатьох випадках залежить і рішення різноманітних проблем забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення. Ще кілька років тому керівництво лабораторій узагальнювало вимоги до компетентності трьома основними факторами:

1. Компетентна лабораторія повинна мати приміщення та обладнання, необхідне для проведення робіт відповідно до галузі атестації.

2. Компетентна лабораторія повинна мати відповідним чином підтвержені (валідовані) методики, необхідні для проведення робіт відповідно до галузі атестації.

3. Компетентна лабораторія повинна мати персонал, здатний працювати на необхідному обладнанні в рамках методик галузі атестації.

Сьогодні вимагає від компетентних лабораторій ще і організацію їх роботи в рамках сучасних моделей управління (менеджменту). Тобто основні вимоги до компетентності поповнилися четвертим фактором – система менеджменту (СМ) лабораторій має бути організована у рамках визнаної на сьогодні моделі ISO 9001–2000.

Рівень сучасних вимог до компетентності лабораторій визначається рівнем розвитку суспільства і рівнем його потреб у достовірних результатах випробувань. Саме суспільство вимагає від лабораторій гарантій достовірності результатів випробувань. Вступ України до Світової Торговельної Організації та адаптація національної економіки до умов Європейського співтовариства вимагає якнайшвидшого впровадження міжнародних вимог у галузях управління якістю, оцінки відповідності, метрологічного забезпечення, акредитації та атестації (підтве-

рдження компетентності). Усунення технічних бар'єрів у торгівлі ґрунтується перш за все на досягненні взаємного визнання результатів оцінки відповідності (зокрема випробувань, сертифікації), яке в свою чергу засноване на безумовному впровадженні в Україні міжнародних вимог до компетентності лабораторій відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17025:2001.

Саме тому вирішення проблем, пов'язаних із впровадженням міжнародних вимог до компетентності лабораторій має першочергове значення для подолання цих бар'єрів. Нині десятки вітчизняних лабораторій, що працюють в різних галузях економіки, вже акредитовані Національним органом з акредитації України (НААУ) відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17025:2001.

В лабораторіях санітарно-епідеміологічної служби України упродовж останніх років також проводиться послідовна і цілеспрямована робота по створенню відомчої системи контролю якості лабораторних вимірювань, що має на меті покращення якості лабораторного санітарно-гігієнічного контролю довкілля, сільгоспсировини та харчових продуктів. Система якості лабораторних вимірювань – це сукупність організаційної структури, методик, процесів та ресурсів, необхідних для здійснення управління якістю.

Фахівцями Центральної СЕС МОЗ України були розроблені "Методика організації та проведення внутрішнього контролю якості лабораторних вимірювань" № 03.9/416 від 24.03.2003р. (надалі «Методика») і "Інструкція про проведення зовнішнього контролю якості лабораторних вимірювань" (надалі «Інструкція»).

На сьогоднішній день в лабораторії санітарно-

гігієнічного відділу ДЗ «Санітарно-епідеміологічна станція міста Луганська» МОЗ України (надалі Луганська міська СЕС) на основі цих рекомендацій створена система контролю якості лабораторних вимірювань, яка діє у двох напрямках. Лабораторія проводить внутрішній оперативний контроль збіжності, відтворюваності та точності з урахуванням своїх можливостей і особливостей, та приймає участь у проведенні зовнішнього (міжлабораторного) контролю, який організовує та проводить Луганська обласна СЕС.

Лабораторія санітарно-гігієнічного відділу Луганської міської СЕС за своїм складом є централізованою. Вона одна з потужніших у Луганській області та відповідає вимогам сучасності. В 2010 році лабораторія атестована на проведення досліджень :

- 1325 інгредієнтів, що вимірюються за різними методиками на об'єктах довкілля, сільгоспсировини та харчових продуктів (у 2006 році атестована на дослідження 1237 інгредієнтів);

- 296 інгредієнтів при дослідженні факторів виробничого середовища та трудового процесу з метою атестації робочих місць за умовами праці (у 2006 році – на 289 інгредієнтів);

- 54 інгредієнтів при дослідженні поверхневих та зворотних вод згідно вимог атестації в Державній екологічній інспекції (у 2006 році – на 52 інгредієнта).

В лабораторії діє принцип використання приміщень та розподілу спеціалістів як за характером досліджуваних об'єктів, так і за характером застосовуваних специфічних методів дослідження. З урахуванням викладеного підходу, лабораторія фактично складається з 4 відділень:

- по дослідженню повітря закритих приміщень та атмосфери;

- по дослідженню води, у тому числі й стічної, ґрунту, деззасобів та дезрозчинів;

- по дослідженню продуктів харчування, та залишкових кількостей пестицидів;

- по дослідженню фізичних факторів навколишнього середовища.

Принцип спеціалізації за методами досліджень стосується роботи на приладах високої чутливості: атомно-абсорбційна спектрофотометрія, полум'яна емісійна спектрофотометрія, полярографія, газова та газорідинна хроматографія, флуориметрія. Фахівець, зокрема роботи за профілем свого відділення, виконує дослідження на приладі високої чутливості, на якому він спеціалізувався, як для свого, так і для інших відділень. Прилади обладнані комп'ютерами з програмним забезпеченням, що дає можливість значно покращити якість досліджень завдяки об'єктивній автоматичній обробці результатів з використанням банку аналітичних характеристик досліджуваних компонентів.

З кожним роком зростає кількість виконаних проб, проведених досліджень та їх діапазон. Кількість виконаних досліджень вже перевищила рівень 55 тисяч за рік. Середнє навантаження на 1-го фахівця в пробах – більше 1000 проб за рік, в дослідженнях – 2650 досліджень, що перевищує середньообласні показники серед всіх СЕС Луганської області. При цьому непинно зростає відсоток досліджень на приладах високої чутливості. За останні роки він зріс від 18,9% до 24,8%, а в середньому складає 23,2%.

Проведення внутрішнього контролю є обов'язковим та плановим етапом контролю-аналітичної діяльності всіх відділень лабораторії. Внутрішнім контролем перевіряється якість роботи всієї лабораторії. Відповідальність за організацію і стан внутрішнього контролю несе завідувач лабораторією. Спеціально уповноважені лікарі-лаборанти кожного підрозділу несуть відповідальність за його виконання, а також за додержання вимог методик, проводять підготовку контрольних проб, встановлюють об'єм, тривалість періоду контролю.

Внутрішній контроль якості результатів лабораторних вимірювань того чи іншого показника здійснюється на основі перевірки відповідності встановленим нормативам характеристик похибки вимірювань або її складових. Вимоги до похибки вимірювання показників складу та властивостей проб встановлюються нормативними документами на методики виконання вимірювань або іншими документами - державними стандартами, наказами, вказівками, розпорядженнями, тощо.

Матеріально-технічну основу контролю становлять прилади, обладнання, реактиви та контрольні проби. Нормативну основу контролю становлять методики виконання вимірювань і нормативи контролю, взаємопов'язані з необхідною точністю вимірювань. В останні роки лабораторія постійно забезпечується новими сучасними приладами, хімічними речовинами, лабораторним посудом, та допоміжним обладнанням.

Об'єм контролю встановлюється окремо для кожної методики, що контролюється, в залежності від об'єму поточних вимірювань і актуальності, але рекомендований об'єм контролю складає 5% поточних вимірювань, тобто із 100 поточних проаналізованих проб кожна 20 проба повинна бути контрольною. Періодичність контролю – не менше 1 разу в квартал, а також кожний раз при наявності сумнівних результатів вимірювань робочих проб. В особливо складних випадках вимірювання підлягають 100% контролю.

При поточному виконанні лабораторних вимірювань також здійснюється внутрішній контроль згідно вказівок методик (паралельність визначень тощо). Контрольні вимірювання проводять фахівці,

які засвоїли методику та виконують у відповідності з нею поточні вимірювання. Контрольні проби видають у зашифрованій формі разом з робочими пробами без позначень, які проби є контрольними. Результати контрольних вимірювань відповідальні особи занотовують у журналі внутрішнього контролю, який зберігають 5 років.

**Внутрішній оперативний контроль передбачає:**

- ВОК збіжності;
- ВОК відтворюваності;
- ВОК точності.

Здійснюють ВОК показників якості результатів вимірювань із використанням засобів контролю, роль яких виконують:

- зразки для контролю, стандартні зразки або атестовані суміші;
- робочі проби з добавкою;
- робочі проби, розбавлені в певному відношенні;
- робочі проби, розбавлені в певному відношенні з відомою добавкою компоненту, що визначається;
- інші методики вимірювань із встановленими характеристиками похибки;
- робочі проби.

ВОК здійснюють на основі результатів контрольних вимірювань, виконаних для окремо взятої контрольної процедури, регламентованої в методиці (аналіз СЗ або АС; основний і повторний аналізи робочої проби; аналізи проби, виконані різними методами; аналізи робочої проби і робочої проби з добавкою; аналізи робочої проби, розбавленої робочої проби і розбавленої робочої проби з добавкою; аналізи робочої проби і розбавленої робочої проби).

ВОК збіжності, відтворюваності, точності здійснюють шляхом оцінки відповідності результату контрольної процедури нормативу, встановленому для відповідного виду контролю. Вимоги для проведення контрольних вимірювань аналогічні вимогам до проведення аналізу робочих проб, установлених в документах на методики вимірювань.

**ВОК збіжності** проводиться тоді, коли методикою передбачається проведення паралельних визначень. ВОК збіжності проводиться шляхом порівняння розбіжностей результатів паралельних визначень, отриманих при лабораторному аналізі проби з нормативом ВОК збіжності, вказаним у методиці.

**ВОК відтворюваності** проводять з використанням робочої проби, яку ділять на дві частини і видають одному аналітику, але із інтервалом у часі, на протязі якого контрольна проба залишається стабільною і відповідає умовам проведення першого контрольного вимірювання. При проведенні вимірювання повинні залишатися незмінними умови проведення аналізу й склад контрольної проби. До-

пускається виготовлення контрольної проби з СЗ або АС. ВОК відтворюваності проводять шляхом порівняння результатів контрольної процедури рівного розбіжності двох результатів аналізу (первинного і повторного) вмісту компонента в одній і тій самій пробі, із нормативом ВОК відтворюваності. Якщо методика вимірювань передбачає проведення паралельних визначень для отримання результату вимірювання, то за результат вимірювання приймають середнє арифметичне із результатів паралельних визначень, передбачених методикою вимірювання.

**ВОК точності** (похибки) результатів вимірювань проводять з використанням

- зразків для контролю (ЗК);
- іншої методики вимірювань із встановленими характеристиками похибки;
- методу розбавлення проби;
- методу добавок;
- методу добавок разом з методом розбавлення проби.

Метод ВОК точності з використанням зразків для контролю (ЗК) – найефективніший, але на сьогоднішній день надто дорогий і економічно не вигідний. Найбільш доступний і доцільний є метод добавок. У випадку, коли робочі проби з добавкою технічно важко виготовити, то засобом контролю використовується розчини СЗ або АС.

В кожному структурному підрозділі, з урахуванням своїх можливостей і особливостей виконується свій діапазон ВОК показників якості результатів лабораторних вимірювань:

- при дослідженні повітря закритих приміщень та відкритої атмосфери виконується ВОК точності;
- при дослідженні води, у тому числі й стічної, ґрунту, деззасобів та дезрозчинів виконується ВОК збіжності, відтворюваності та точності;
- при дослідженні продуктів харчування, та залишкових кількостей пестицидів виконується ВОК збіжності, відтворюваності та точності

Вони здійснюють з метою отримання оперативної інформації про якість цих вимірювань та прийняття в разі необхідності оперативних заходів по її підвищенню.

При перевищенні нормативу ВОК вимірювання повторюють. При повторному перевищенні вказаного нормативу проведення аналізів припиняють, з'ясовують причини, що призводять до незадовільних результатів і усувають їх.

Оскільки внутрішній лабораторний контроль якості вимірювань виконує функції попереджувального контролю і служить для прийняття оперативних заходів у ситуаціях, коли похибки контрольних вимірювань не відповідають встановленим вимогам, він повинен бути дієвим, всеохоплюючим та

регулярним. Аналіз результатів проведення внутрішнього контролю якості лабораторних вимірювань в лабораторії санітарно-гігієнічного відділу Луганської міської СЕС, як і в цілому по області, за останні роки свідчить про те, що кількість виконаних контрольних вимірювань зростає, але все ще залишається нижче рекомендованого рівня у зв'язку з високою вартістю зразків для контролю, стандартних зразків та атестованих сумішей, або зовсім їх відсутністю по деяким інгредієнтам. За тих обставин номенклатура показників контрольних вимірювань також розширюється повільно.

Зовнішній лабораторний контроль якості вимірювань лабораторії санітарно-гігієнічного відділу міської СЕС проводиться в трьох напрямках:

- проведення відомчого зовнішнього контролю, організованого фахівцями лабораторії обласної СЕС;

- участь лабораторії у раундах програми "ПРОФ-ТЕСТ", в яких виконуються випробування харчових продуктів та сільгоспсировини;

- проведення зовнішнього лабораторного контролю за якістю вимірювань стічної води в лабораторії міської СЕС фахівцями лабораторної ланки Державної екологічної інспекції, що проводиться згідно відповідної галузі атестації.

Відповідно до Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність" на вимірювання, які проводяться при визначенні хімічного складу, фізико-хімічних властивостей та показників речовин,

матеріалів і продукції в цілому, при виконанні робіт щодо забезпечення охорони здоров'я, при контролі якості і безпеки продуктів харчування, стану навколишнього природного середовища і безпеки умов праці, поширюється державний метрологічний нагляд. На підставі вимог цього Закону, ДСТУ ISO/TR10013-2003 та ПМУ 15-98 лабораторія санітарно-гігієнічного відділу Луганської міської СЕС своєчасно та бездоганно атестується на право проведення досліджень на об'єктах довкілля, сільгоспсировини та харчових продуктів.

Таким чином, на підставі проведеного аналізу можна визнати, що у лабораторії санітарно-гігієнічного відділу ДЗ «Санітарно-епідеміологічна станція міста Луганська» МОЗ України створена та ефективно діє єдина відомча система контролю якості вимірювань, яка потребує подальшого розвитку та вдосконалення з урахуванням нових нормативних вимог.

*Надійшла до редколегії 16.12.2010*

**Рецензент:** д-р техн. наук, доц. О.М. Величко, ДП «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації і захисту прав споживачів», Київ.

#### **ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ И ОЦЕНКА НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЛАБОРАТОРИИ САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКОГО ОТДЕЛА**

В.В. Жданов, Л.И. Давидюк, А.М. Трокай

*В лабораториях санитарно-эпидемиологической службы Украины на протяжении последних лет проводится последовательная и целенаправленная работа по созданию ведомственной системы контроля качества лабораторных измерений, которая имеет целью улучшение качества лабораторного санитарно-гигиенического контроля окружающей среды, сельскохозяйственного сырья и пищевых продуктов. Анализ результатов проведения внутреннего контроля качества лабораторных измерений за последние годы свидетельствует о том, что количество выполненных контрольных измерений непрерывно растет, но все еще остается ряд финансовых проблем, которые сдерживают расширение номенклатуры показателей контрольных измерений.*

**Ключевые слова:** контроль качества лабораторных измерений; внутренний оперативный контроль сходимости, воспроизводимости и точности; лабораторный санитарно-гигиенический контроль окружающей среды.

#### **TREATMENT OF RESULTS AND ESTIMATION OF VAGUENESS OF MEASUREMENTS DURING REALIZATION OF INTERNAL CONTROL OF QUALITY OF RESULTS OF LABORATORY RESEARCHES IN THE LABORATORY OF SANITARY AND HYGIENIC DEPARTMENT**

V.V. Zhdanov, L.I. Davidiuk, A.M. Trokay

*In the laboratories of sanitary-epidemiology service of Ukraine during the last years successive and purposeful work is conducted on creation of the department checking of quality of the laboratory measurements system, which has for an object an improvement of quality of laboratory sanitary and hygienic control of environment, agricultural raw material and food products. The analysis of results of conducting of internal control of quality of the laboratory measurements in the last few years testifies that the amount of the executed measurements of controls grows incessantly, but still there is a row of financial problems which restrain expansion of nomenclature of indexes of measurements of controls.*

**Keywords:** control of quality of the laboratory measurements; internal operative control of convergence, reproduced and exactness; laboratory sanitary and hygienic control of environment.

