

**ЛЕКЦИЯ 5. ОБОРУДОВАНИЕ. КОНТРОЛЬНЫЕ
ЭТАЛОНЫ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАКТИВЫ.
ОБРАЩЕНИЕ С ОБЪЕКТАМИ ИССЛЕДОВАНИЯ.
ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ
КАЧЕСТВА, АТТЕСТАЦИЯ И МЕЖЛАБОРАТОРНЫЕ
СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ.**

**ДИСЦИПЛИНА: «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ПРИ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЯХ»**

ПЛАН ЛЕКЦИИ 5:

1) Оборудование.
Контрольные
эталоны,
материалы и
реактивы.

2) Обращение с
объектами
исследования.
Представление
результатов.

3) Контроль
качества,
аттестация и
межлабораторные
сравнительные
испытания.

ОБОРУДОВАНИЕ

- Лаборатория должна обеспечивать надежность и надлежащее функционирование используемого оборудования. **Оборудование и программное обеспечение**, требуемые для работы, должны соответствовать ее цели, и такое оборудование желательно иметь в самой лаборатории. Если используется оборудование, которое находится за пределами лаборатории, оно должно соответствовать стандартам системы управления качеством. Необходимо наличие инвентарной описи оборудования и регистрации таких сведений, как расположение оборудования, даты его приобретения и данные о его техническом обслуживании и ремонте. У основного оборудования (например, таких приборов, как спектрометр) должен быть собственный журнал для регистрации такой информации, который должен храниться поблизости.

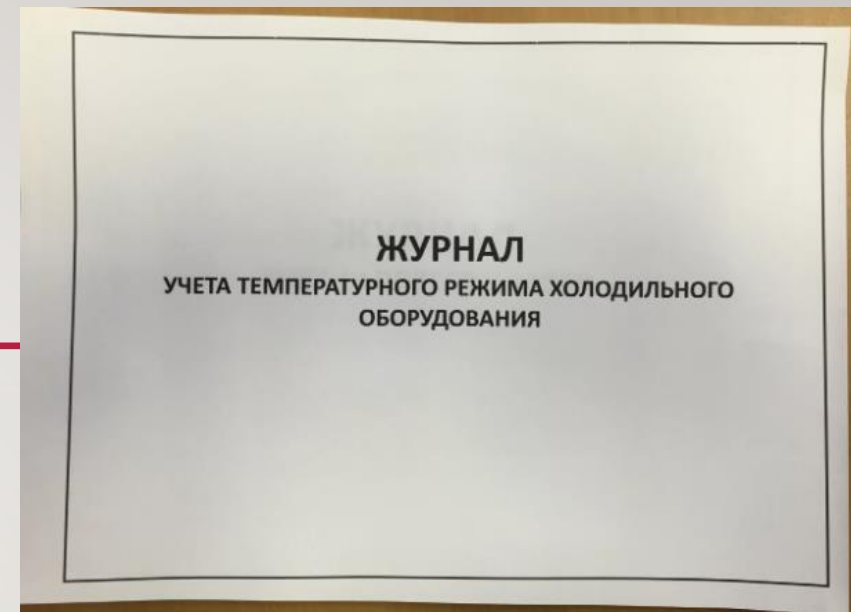


- Сотрудники лаборатории должны пройти надлежащую подготовку для работы с оборудованием и должны допускаться к его использованию только после того, как они будут признаны достаточно компетентными. В личных делах сотрудников должны регистрироваться факты прохождения такой подготовки и получения соответствующих разрешений.

- Заявленные производителем технические характеристики приобретенного оборудования должны соответствовать требованиям лаборатории или превосходить их. При установке оборудования следует убедиться в том, что оно соответствует техническим характеристикам, заявленным производителем (проверку эксплуатационной готовности, которую обычно проводит инженер по монтажу, направляемый поставщиком, называют также «предэксплуатационной проверкой» или «утверждением оборудования»). Если в дальнейшем прибор перемещается с одного места на другое, необходимо повторить осуществляемую при монтаже проверку и при необходимости сертифицировать его эксплуатационную готовность (например, в случае перемещения весов на новое место обычно требуется проверить их калибровку).



- Необходимо также регулярно проводить проверку оборудования в процессе его эксплуатации, используя при этом установленные процедуры, позволяющие удостовериться в том, что функционирование оборудования остается приемлемым (например, чтобы убедиться в том, что прибор работает надлежащим образом, перед анализом каждой серии проб может проводиться его проверка). В зависимости от характера прибора может проверяться, в частности, температурный режим, давление газа, настройка, калибровка и т.д. В целях проверки могут также анализироваться пробы для испытаний. При необходимости принимаются соответствующие корректирующие меры. Обновленные инструкции по эксплуатации, техническому обслуживанию оборудования (например, краткие инструкции по эксплуатации, подготовленные в лаборатории, а также руководства, представленные производителем) должны быть легко доступны для соответствующего персонала лаборатории и по возможности находиться поблизости от соответствующего оборудования.



Используются для измерения избыточного давления жидкостей, газа и пара.




Корпус - сталь, окрашенная в черный цвет.
Стекло - техническое.
Механизм - медно-латунный сплав.
Степень защиты - IP40.

Наименование	Диаметр корпуса, мм	Диапазон показаний избыточного давления		Класс точн.	Резьба штуцера
		кПа	МПа		
ДМ 05063	63	от 0 до 60	от 0 до 1,6 от 0 до 2,5	2,5	M12X1,5
ДМ 05100	100	от 0 до 100 от 0 до 250	от 0 до 4 от 0 до 10 от 0 до 25		
ДМ 05160	160	от 0 до 600	от 0 до 40 от 0 до 60 от 0 до 100	1,5	M20X1,5

Манометры ДМ 05100, ДМ 05160 в диапазоне от 0 до 400 кПа, от 0 до 600 кПа, от 0 до 1 МПа, от 0 до 1,6 могут производиться 1-го класса точности;
Манометры ДМ 05063 могут производиться с резьбой G 1/4; ДМ 05100, ДМ 05160 с резьбой G 1/2.


Эксплуатация в диапазоне от -40 до 70 °С.

Пример обозначения: Манометр ДМ 05063—60 кПа—2,5

- Оборудование, от которого в значительной степени зависит точность результатов анализа, должно проходить плановую калибровку в соответствии с утвержденными процедурами, которые известны уполномоченным пользователям. Для того чтобы прошедшее калибровку оборудование не путали с некалиброванным оборудованием, оно должно быть снабжено этикеткой с указанием данных калибровки (например, даты последней калибровки и даты истечения срока действия определенных характеристик или даты следующей калибровки). Критически важное оборудование (например, весы, термометры, пипетки) должно иметь четкое обозначение, и следует хранить учетные записи, касающиеся его калибровки, включая сертификаты, если таковые имеются.

Психрометр

В психрометре есть два термометра. Один - обычный, его называют **сухим**. Он измеряет температуру окружающего воздуха. Колба другого термометра обмотана тканевым фитилем и опущена в емкость с водой. Второй термометр показывает не температуру воздуха, а температуру влажного фитиля, отсюда и название **увлажненный термометр**.



Показани я сухого термо- метра, °C	Разность показаний сухого и влажного термометра, °C										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Относительная влажность, %											
0	100	81	63	45	28	11	—	—	—	—	—
2	100	84	68	51	35	20	—	—	—	—	—
4	100	85	70	56	42	28	14	—	—	—	—
6	100	86	73	60	47	35	23	10	—	—	—
8	100	87	75	63	51	40	28	18	7	—	—
10	100	88	76	65	54	44	34	24	14	5	—
12	100	89	78	69	57	49	38	29	20	11	—
14	100	89	79	70	60	51	42	34	25	17	9
16	100	90	81	71	62	54	45	37	30	22	15
18	100	91	82	73	65	56	49	41	34	27	20
20	100	91	83	74	66	59	51	44	37	30	24
22	100	92	83	76	68	61	54	47	40	34	28
24	100	92	84	77	69	62	56	49	43	37	31
26	100	92	85	78	71	64	58	51	46	40	34
28	100	93	85	78	72	65	59	53	48	42	37

Пипетки служат для точного отмеривания определенного объема жидкости

Пипетки:

- ☎ простые (пипетки Мора)
- ☎ градуированные

Для наполнения пипеток используют резиновые груши и насосы



- Сотрудники лаборатории, ответственные за оборудование, должны обеспечить проведение на регулярной основе анализа опытных проб, калибраторов и пустых проб и документирование полученных результатов, а также поддержание на требуемом уровне показателей работы оборудования. Следует хранить учетные записи любых мероприятий по калибровке, техническому обеспечению и обслуживанию, проводимых как собственным персоналом, так и персоналом других учреждений. Они должны включать:

Форма протокола калибровки

ПРОТОКОЛ № _____
 Калибровки _____
 Примечания _____
 Калибровка проводилась в соответствии _____

Дата проведения калибровки _____

Эталон, используемые при калибровке	тип	КТ, ПГ, размер	дата поверки

Условия проведения калибровки:

№ СИ	Внешний осмотр	Опробование	Шеро-ватости измерительных поверхностей	Интерференционные полосы	Отклонение от параллельности измерительных поверхностей, мм	Показание при установке на измерительный стержень	Проверка целостности корпуса измерительных поверхностей	Измерительное усилие	Клибровка измерительного усилия	Значение с допускаемой погрешностью на участке до 1 мм				Значение с допускаемой погрешностью на всем диапазоне измерений	Определение наибольшего значения размаха показаний	Заполнение
										0,30	0,60	1,00	1,50			
										0,00	7,00	14,00				
										1,00	8,00	15,00				
										2,00	9,00	16,00				
										3,00	10,00	17,00				
										4,00	11,00	18,00				
										5,00	12,00	19,00				
										6,00	13,00	20,00				

Калибровку провел _____
 личная подпись _____ регистрация личной подписи _____ дата _____

- индивидуальное обозначение каждой единицы оборудования и составляющей системы данных, если таковая имеется;
- ~~название изготовителя, модель и серийный номер; местонахождение в~~ соответствующих случаях; информацию о проверках технических характеристик;
- инструкции по эксплуатации, подготовленные в лаборатории;
- руководство, представленное производителем, или указание на его местонахождение;
- дату подготовки, результаты и копии отчетов и сертификатов всех калибровок, критерии приемки, касающиеся эксплуатационных характеристик, и назначенную дату следующей калибровки;



- план технического обслуживания В соответствующих случаях и сведения об уже проведенных мероприятиях по обслуживанию;
- информацию о любых повреждениях, неисправностях, видоизменениях или ремонте оборудования.

Наименование предприятия _____

СОГЛАСОВАНО: _____

Руководитель ремонтной службы предприятия по принадлежности _____

[должность, подпись (инициалы, фамилия)]

«__» _____ 2__ г.

УТВЕРЖДАЮ: _____

Руководитель предприятия или лицо, уполномоченное им _____

[должность, подпись (инициалы, фамилия)]

«__» _____ 2__ г.

Месячный план-график-отчет
 периодического технического обслуживания и ремонтов оборудования
 подразделения _____ на _____ 2__ г.
 [наименование структурного подразделения] [месяц]

№ п/п	Наименование объекта ТОиР	Инвентарный номер или номер по схеме	Предоплата выполнения работ	ЧИСЛА МЕСЯЦА																															Общая продолжительность работ	Исполнитель работ	Примечания	
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	36	37	38					
			по плану * АКТЫ ВОИВ																																			
			по плану * АКТЫ ВОИВ																																			
			по плану * АКТЫ ВОИВ																																			

Руководитель структурного подразделения _____

[должность, подпись (инициалы, фамилия)]

Руководитель ремонтной службы структурного подразделения _____

[должность, подпись (инициалы, фамилия)]

Об обнаруженных неисправностях следует сообщать лицу, ответственному за это оборудование и устранение неисправностей. В случае обнаружения серьезной неисправности (например, если источник света в спектрометре работает неустойчиво или вакуумный насос не поддерживает достаточно высокое давление), такое оборудование должно быть выведено из эксплуатации до устранения возникшей проблемы. Методы, время и дата устранения неисправности должны быть зафиксированы в регистрационном журнале для данной единицы оборудования. Из эксплуатации должно выводиться оборудование, которое эксплуатировалось неправильно, вследствие чего оно перестало давать надежные результаты или признано неисправным. Для предупреждения его использования следует отделить его от остального оборудования, снабдить четкой биркой или маркировкой, указывающей на неисправность этого оборудования, до тех пор, пока оно не будет отремонтировано и пока в результате калибровки или испытания не будет установлено, что оно функционирует надлежащим образом. Результаты анализа, полученные в период неисправности оборудования, подлежат проверке, и следует прибегнуть к процедуре выявления несоответствий.

Возможные неисправности	Причины возникновения неисправностей	Возможные опасные последствия неисправностей	Способы определения неисправностей	Способы устранения неисправностей
1	2	3	4	5
Рамы: трещины лонжеронов и поперечин	Перегрузка прицепа (полуприцепа) или сосредоточенная нагрузка	Поломка рамы, разрушение прицепа (полуприцепа)	Осмотром	Трещины лонжеронов и поперечин заварить электросваркой с предварительной их разделкой. Трещины на полках лонжеронов заварить с одновременной установкой с внутренней стороны усиливающей пластины. Трещины на стенках лонжеронов заварить с установкой усиливающей коробки
ослабление заклепочных соединений	Перегрузка прицепа (полуприцепа) или сосредоточенная нагрузка, естественный износ	Срезание заклепок и разрушение заклепочного соединения	При простукивании заклепок молотком слышен дребезжащий звук	Срубить слабые заклепки и методом горячей клепки установить новые
износ рабочей поверхности шкворня (у полуприцепов)	Естественный износ	Расцепка автопоезда во время движения	Осмотром и замером диаметра шкворня штангенциркулем	Заменить шкворень при износе рабочей поверхности шкворня более чем на 2 мм

КОНТРОЛЬНЫЕ ЭТАЛОНЫ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАКТИВЫ

- Контрольные эталоны, материалы и реактивы должны соответствовать используемой процедуре и качественным характеристикам применяемого метода. Следует регистрировать номера партий/серий эталонов и наиболее важных реактивов, а также проверять степень их надежности.
- Эталоны и реактивы должны сопровождаться этикеткой, на которой указываются:
 - название;
 - концентрация (в соответствующих случаях);
 - дата приготовления и(или) дата истечения срока годности;
 - информация об изготовителе;
 - условия хранения, если это имеет значение;
 - предупреждение об опасности в случае необходимости.

Эталон



— средство измерений, предназначенное для воспроизведения и (или) хранения единицы и передачи ее размера нижестоящим по поверочной схеме СИ и утвержденное в качестве эталона в установленном порядке.
ГОСТ 8.057-80. Эталоны единиц физических величин. Основные положения.

Требования к эталонам:

- ▶ - **неизменность** (способность удерживать неизменным размер воспроизводимой им единицы в течение длительного интервала времени);
- ▶ - **воспроизводимость** (воспроизведение единицы с наименьшей погрешностью для данного уровня развития измерительной техники);
- ▶ - **сличаемость** (способность не претерпевать изменений и не вносить каких-либо искажений при проведении сличений).



Химические реактивы

Вещества, переводящие анализируемые вещества в новые соединения с характерными только для них свойствами, называются **химическими реактивами (реагентами)**.

Иногда реактивами называются растворы довольно сложного состава специального назначения (например, реактив Несслера - для определения аммиака)



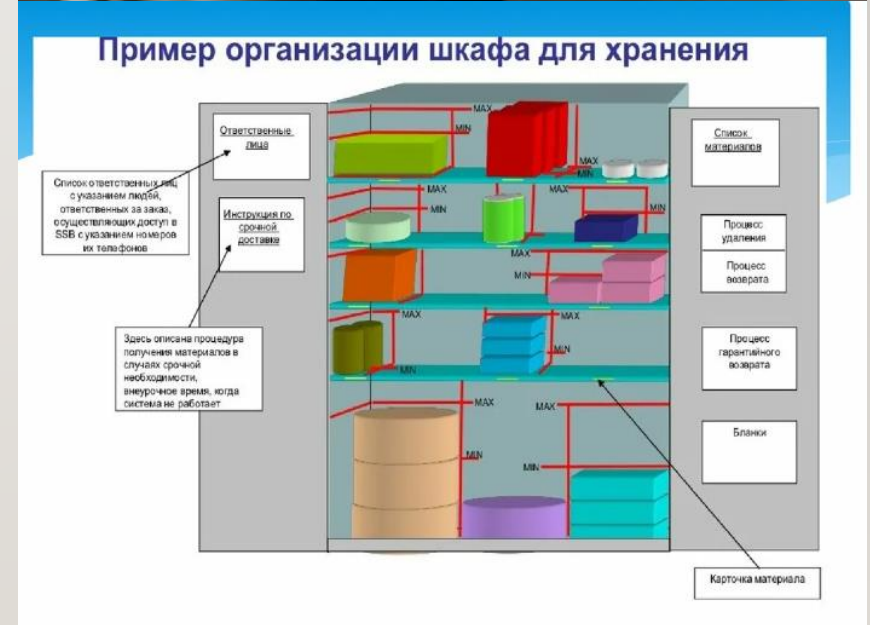
- Каждая лаборатория должна вести регистрационный журнал приготовления растворов реактивов, который должен храниться в надлежащем месте. При приготовлении раствора реактива лицо, ответственное за эту операцию, должно занести в регистрационный журнал дату, фактический вес и объем использованных компонентов и поставить свою подпись. Эта информация необходима для отслеживания возможных ошибок в лабораторных анализах. Полезным с этой точки зрения может быть присвоение каждой партии реактивов отдельного идентификационного номера.

Приложение 6
(рекомендуемое)

Журнал регистрации результатов проверки качества реактивов с истекшим гарантийным сроком хранения

Наименование и квалификация реактива	ИД на реактив	Дата изготовления или последней проверки	Гарантийный срок хранения	МВИ	Номер-пробы, дата проведения анализа	Исполнитель	Расчетные значения (К или t или t)	Норматив контроля (К или t _{0,05} или t _{0,01})	Оценка результатов проверки	Заключение
Дифенилкарбазит, хч		Май 1999	2	ПНД Ф 14.1:2.52-96	5.05.02 7.05.02 10.05.02 14.05.02 17.05.02 20.05.02	A B B A B A	t _p =0,028	t _{0,05} ^н 0,388	Систематическое отклонение незначимо	Гарантийный срок продлен до 05.2003
Бария хлорид 2-водный, чда	ГОСТ 4108	Сентябрь 1999	3	ПНД Ф 14.1:2.159-00	6.09.02 9.09.02 11.09.02 24.09.02	A B A B	t _p =1,524	t _{0,05} ^н 0,529	Систематическое отклонение значимо	Реактив следует заменить

- Контрольные эталоны, рабочие стандарты, контрольные эталоны лаборатории, реактивы и другие материалы должны храниться в надлежащих условиях, которые обеспечивают их стабильность и сохранность. Дата истечения срока годности, указываемая поставщиком/изготовителем, определяет расчетный срок службы эталона/реактива/материала, если нет возможности провести его проверку после истечения установленного срока годности. В соответствующих случаях следует также регистрировать даты вскрытия упаковок с этими продуктами и истечения срока их использования.



- Важно отметить, что проблемы с эталонами и реактивами могут возникнуть после того, как они поступят в лабораторию. При вскрытии контейнера возникает опасность загрязнения или иного изменения состава данного вещества. Если бутылки с реактивами неплотно закупорены, их содержимое соприкасается с воздухом, в результате чего возможно понижение или повышение уровня влажности и поглощение двуокиси углерода и других загрязнителей в парообразном состоянии. Кроме того, материал может быть извлечен или внесен загрязненной лопаточкой или пипеткой, поэтому следует решительно запрещать вставлять пипетки в бутылки, в которых хранится весь раствор или другой реактив, и выливать обратно в бутылку с реактивами неиспользованный остаток раствора. Следует регулярно менять раствор для ополаскивания инструментария (например, микропипеток, используемых в газовой хроматографии). Поэтому все сотрудники, выполняющие такую работу, должны пройти соответствующую подготовку, и их надлежит полностью проинформировать о стандартах качества, с тем, чтобы они понимали, что необходимо проявлять крайнюю осторожность для обеспечения сохранности этих материалов.



- По возможности следует использовать такие контрольные эталоны, которые позволяют определить непосредственную связь с соответствующими национальными или международными стандартами.

- Можно использовать сертифицированные эталонные материалы (СЭМ), если таковые имеются. СЭМ – это контрольный эталон, распространяемый обычно на коммерческой основе, содержание анализа в котором сертифицируется на основе анализа, и он сопровождается сертификатом или другим документом, выданным органом по сертификации, либо его связь с этими документами можно проследить.



- В случае отсутствия СЭМ следует использовать контрольные эталоны серийного производства. Такие контрольные эталоны сопровождаются описанием, в котором указывается их химический состав, степень чистоты и концентрация (например, «спецификация и сертификат анализа»). Однако рекомендуется, чтобы лаборатория, прежде чем начинать пользоваться ими, самостоятельно проверила их химический состав и чистоту (или концентрацию) (например, путем сравнения показателей разных лабораторий или внутри лаборатории с использованием ранее применявшихся контрольных эталонов).



- Контрольные эталоны, требуемые для каждого процесса/метода, используемого лабораторией, должны подкрепляться соответствующей документацией и быть в наличии в лаборатории. Они должны соответствовать характеру проводимого исследования (например, степень чистоты должна указываться очень точно, а концентрация в пробах, анализируемых на предмет содержания в них веществ, должна быть сравнительно низкой). Следует вести учет таких данных, как источник контрольных эталонов, дата их приобретения и количество эталонов, имеющееся в лаборатории, поскольку эта информация может потребоваться национальным органам по контролю над наркотиками. Для того чтобы ввезти эталоны контролируемых веществ из-за границы или вывезти их,



- Процедуры подготовки рабочих стандартов из исходных контрольных эталонов должны быть отражены в соответствующей документации, а результаты проверки конечного продукта должны регистрироваться и храниться для справочных целей.
- Контрольные эталоны, приготавливаемые в лаборатории (например, из изъятых материалов), следует, насколько это технически и экономически возможно, проверять путем сопоставления с СЭМ, стандартами серийного производства или контрольными образцами.
- Ответственность за приобретение и хранение контрольных эталонов должна быть возложена на специально назначенного сотрудника, который должен вести основной реестр таких материалов. Реестр должен содержать сведения о всех официальных эталонных веществах и препаратах, а также сведения о неутвержденных контрольных эталонах, полученных из различных внешних источников, и сведения о всех вторичных контрольных эталонах или рабочих стандартах, изготовленных в лаборатории.





- Калибраторы, изготовленные из контрольных эталонов или приобретенные, используют для калибровки анализа. По возможности, калибраторы, используемые при анализе проб, должны иметь матрицу, подобную матрице проб. Сначала следует провести испытания достаточного количества калибраторов, чтобы определить параметры калибровочной кривой: рекомендуется провести испытания с пустой пробой, по крайней мере, по пяти калибровочным точкам. Стабильность калибровочной кривой должна быть проверена в лабораторных условиях путем добавления как положительных, так и отрицательных контрольных проб.

- Контрольные пробы изготавливают из контрольных эталонов и используют для определения линейности и стабильности во времени результатов количественных измерений. Их приобретают или получают из фонда ранее проанализированных проб, и их взвешивают или измеряют отдельно от калибраторов. Там, где это возможно, контрольные пробы должны быть согласованы по матрице с пробами и калибраторами.

Условия и сроки хранения контрольных проб:

Особо скоропортящаяся продукция:

при получении **отрицательного результата** -

в течении срока годности с учетом соблюдения температурных режимов и условий хранения в соответствии с НД на данный вид продукции;

при получении **положительного результата** по м/б показателям (условнопатогенная микрофлора), паразитарная чистота - **в течении срока годности** с учетом соблюдения температурных режимов и условий хранения в соответствии с НД на данный вид продукции;

при получении **положительного результата** по м/б (патогенная микрофлора), химикотоксикологическим, радиологическим показателям – не более **3-х месяцев** при t не менее -18°C

ОБРАЩЕНИЕ С ОБЪЕКТАМИ ИССЛЕДОВАНИЯ

- **Отбор, маркировка и упаковка проб.** В лаборатории должны быть разработаны процедуры отбора проб веществ как в полевых условиях, так и в лаборатории, и они должны соблюдаться в местах отбора проб. Процедура отбора проб должна обеспечивать репрезентативность взятой на анализ части по отношению ко всему веществу.
- В учетных записях должны быть отражены план и(или) процедура отбора проб, лицо, осуществлявшее отбор проб, и внешние условия, если это имело значение.
- Для отбора проб изъятых материалов рекомендуется использовать планы и процедуры отбора проб, опубликованные международно-признанными организациями.

Образец маркировки



Маркировка, упаковка и хранение

Маркировка строительных отделочных материалов для стен должна содержать: товарный знак предприятия-изготовителя, его наименование и местонахождение, наименование изделия, артикул, длину и ширину, сорт и обозначение стандарта.



1 водостойкая	2 моющаяся	3 супермоющаяся	4 минераловатная
5 относительно светостойкая	6 очень светостойкая	7 полностью удаляемая	8 полностью удаляемая
9 нанесенный клей на стену	10 самклеющаяся	11 без выщелачивания	12 смешанная структура
13 без выщелачивания	14 паронепроницаемая (показатель паропроницаемости)	15 структурно пористая	16 смесями
17 двухслойная	18 специальный материал	19 нанесенные в направлении ступени	20 реперные наклеивания

- При отборе проб следует руководствоваться следующими общими принципами:
- в тех случаях, когда имеется небольшое количество различных объектов (обычно не более 10), берутся пробы каждого из объектов. Если какой-либо из объектов является достаточно крупным, он подвергается гомогенизации перед отбором проб или из цельного объекта берется несколько проб;
- в тех случаях, когда имеется большое количество объектов, брать пробы каждого из объектов не представляется возможным, поэтому надлежит выработать стратегию отбора проб, которая обеспечит репрезентативность взятых проб по отношению к объекту в целом. Если объекты являются неоднородными, их следует, прежде всего, разделить на однородные группы и выработать соответствующий план отбора проб для каждой группы.

План отбора проб для исследования загрязнений

Примечание — ISO предоставляет пользователям настоящего стандарта право на воспроизведение или иное использование протокола отбора проб, приведенного на этой странице, исключительно для целей применения данного стандарта.

Таблица С.1 — План отбора проб для исследования загрязнений

Проект					
Наименование					
Адрес					
Дата					
Технические характеристики, эксплуатация помещений					
Площадь здания	Загрязненность обиходными загрязнителями	Материал конструкции	Тип и количество проб	Методика отбора проб	Анализ загрязнений

- План отбора проб может иметь как нестатистическую (например, решение руководства), так и статистическую основу (например, гипергеометрический или байесовский метод), но он должен быть практическим и несложным для выполнения лицами, которые не занимаются научной работой, не должен требовать от лаборатории никакой дополнительной ненужной работы, должен быть простым для разъяснения.

- Лаборатория должна установить порядок, который обеспечивает надлежащий отбор, маркировку, упаковку и хранение материалов, подлежащих анализу, перед их отправкой в лабораторию. Маркировка должна позволять безошибочно идентифицировать пробы и субпробы и устанавливать их связь с первоначальным источником. Важно обеспечить, чтобы упаковка исключала возможность несанкционированного доступа к пробам, их утрату или загрязнение в период перевозки.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ:

- ▣ Прежде чем поместить вакцину в камеру холодильника нужно подготовиться к возможному неожиданному отключению электроэнергии. Для этого нижнюю часть холодильника нужно наполнить крупными емкостями с водой, объемом около пяти литров каждая. Эта вода сможет удерживать низкие температуры еще некоторое время после того, как произойдет отключение прибора от сети.
- ▣ Стоит соблюдать порядок в камерах, сортируя упаковки по отдельным видам препаратов.
- ▣ Вакцину, стоит хранить в холодильнике не более трех календарных месяцев.
- ▣ Самые важные правила хранения: не хранить их в дверце холодильника, не использовать эту же камеру для хранения еды и напитков.



- **Получение объектов исследования, обращение с ними и их обработка.** В лаборатории должен быть установлен официальный порядок приемки и возвращения изъятых материалов и(или) проб. Должны быть предусмотрены специальные требования в отношении материалов, проб или инструментария (например, игл), которые могут представлять угрозу для здоровья или безопасности персонала. Документация, сопровождающая представляемые материалы, должна содержать описание каждого объекта и достаточную информацию, на основе которой лаборатория может определить, какая работа от нее требуется. Должен быть обеспечен приемлемый уровень согласованности информации на этикетках проб и информации, содержащейся в сопроводительной документации или на сопроводительных бланках.

Правила взятия биологического материала:

Все пробы должны быть строго промаркированы



- Каждому делу должен быть присвоен индивидуальный номер и соответствующая информация должна быть занесена в лабораторную систему учета. Лицам, доставившим ~~в лабораторию материалы на исследование, должны выдаваться~~ письменные подтверждения о получении в отношении всех материалов с указанием даты и подписью соответствующего лица. Позднее, представляемые материалы, относящиеся к тому же делу, должны четко маркироваться с использованием того же индивидуального номера.
- Уполномоченный сотрудник лаборатории должен получить и тщательно проверить представленные пробы и документы. Один или несколько выбранных для этой цели сотрудников должны также иметь полномочия частично или полностью отказывать в приемке материалов, не отвечающих политике лаборатории в данной области. Они должны ставить руководителя лаборатории в известность о любых таких случаях отказа. Любые принятые меры по исправлению положений обязательно должны регистрироваться.



- При разработке процедур приемки следует учесть ряд недостатков, подобных перечисленным ниже, которые могут стать основанием для отказа, если их невозможно устранить:

- ~~ошибки в названии, идентификационном номере или любой иной информации на этикетке, прикрепленной к пробе, или неразборчивость надписи на этикетке;~~
- более одной этикетки на одной пробе;
- отсутствие этикетки на образце или пробе;
- наличие одного номера у нескольких образцов или проб;
- несоответствие между полученными пробами и пробами, указанными в сопроводительной документации;
- негерметичность упаковки, которая может быть причиной нарушения целостности образца или пробы;
- признаки несанкционированного вскрытия;
- отсутствие пробы в контейнере или сильно протекающий контейнер для проб.

- В лаборатории должна действовать подкрепленная соответствующими документами эффективная система надежного хранения проб как до, так и после их исследования; привязки проб к другой представленной с ними информации (например, запросам на проведение анализа), выявления субпроб, изготовленных из проб, и регистрации хода анализа, даты составления отчета об анализе, а также даты и соответствующих средств уничтожения любых оставшихся после анализа проб. Система должна быть разработана и должна функционировать таким образом, чтобы исключать возможность возникновения путаницы с пробами при работе с ними или их упоминании в учетных записях или других документах.



- В лаборатории должны также действовать закрепленные в соответствующих документах процедуры и должны быть созданы соответствующие условия для сведения к минимуму порчи и предотвращения утраты или повреждения проб в процессе их хранения, обращения с ними и их анализа.
- В случае представления на анализ двух одинаковых биологических проб одну из них следует использовать для анализа, а вторую, при необходимости, сохранить в замороженном состоянии для последующего анализа.
- Если объекты анализа остаются после исследования в лаборатории, они должны храниться в течение срока, оговоренного в соответствующих правовых нормах или указанного клиентом.



- В лаборатории должны применяться закрепленные в соответствующих документах процедуры удаления контролируемых веществ и проб, которые согласуются с применимым законодательством и процедурами соответствующей страны. Необходимо вести учет каждой операции по удалению таких веществ.

- Если объекты исследования забирают из лаборатории для отправки в соответствующее место назначения, в регистрационный журнал вносится информация о том, когда и кому были переданы объекты, и ставится подпись получающего их лица.

ПРИМЕР 1

Журнал передачи документов исполнителям (фрагмент)

Журнал передачи документов исполнителям
Дата передачи: 25.06.2019

№ п/п	Что передано	Кому передано	Подпись получателя
1	Договор с ООО «Энергия» (2 экз.)	Петров А.А.	<i>Петров</i>
2	Накладные ООО «Водный мир» за май 2019 г.	Щукина П.В.	<i>Щукина</i>
3	Проект А42-КРП	Маслов М.М.	<i>Маслов</i>
	...		

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

- Представляемые результаты анализа, проведенного лабораторией,
 - должны быть точными, ясными, недвусмысленными и объективными и отвечать требованиям клиента. Форма представления результатов анализа должна соответствовать виду проведенного анализа и сводить к минимуму вероятность неверного истолкования или неправомерного использования этих результатов.
- Если предполагается, что результаты анализа будут использоваться для доказательств, отчет должен содержать по меньшей мере следующее:
 - название отчета;
 - идентификационные номера, присваиваемые лабораторией соответствующему делу и каждому образцу или каждой пробе;
 - название ведомства или фамилию и инициалы лица, представившего пробы;
 - дату получения проб лабораторией;
 - дату подготовки отчета;
 - опознавательные обозначения отдельных страниц отчета;

-
- описание и четкую идентификацию каждого из проанализированных предметов;
 - результаты анализа;
 - подпись и должность или эквивалентные им идентифицирующие данные и напечатанные фамилию и инициалы лица, несущего ответственность за содержание отчета, и название лаборатории, сотрудником которой оно является.
 - Когда это необходимо и целесообразно, следует также представить интерпретацию результатов анализа для данного дела.

- **Терминология.** В случае выявления определенного вещества в соответствии с протоколами лабораторной практики следует сообщить, что «в пробе/образце обнаружено» или что ~~«анализ дал положительный результат на» содержание данного вещества.~~ Для обозначения отсутствия аналита или аналитов могут использоваться такие формулировки, как «отрицательный», «не обнаружено» или «ничего не обнаружено». Более предпочтительна формулировка «ничего не обнаружено», поскольку она означает, что в пробе отсутствовали конкретные вещества в пределах ограничений, установленных для одного или нескольких проведенных анализов, т.е. содержание находилось ниже предела обнаружения (ПО).
- Если вещество выявлено выше ПО при количественном анализе, но ниже предела вычисляемости (обычно он соответствует самой низкой точке на калибровочной кривой), то в отчете может быть упомянуто о наличии «следов» вещества.



- Если необходимо сообщить о результатах отборочного/предположительного анализа, то при получении любого результата ниже установленной точки отсечки ~~(критического значения), в отчете указывается «не обнаружено».~~ Результаты выше точки отсечки должны проверяться с помощью соответствующего метода и указываться как
- «положительные».
- Все единицы измерения, используемые в отчете, должны соответствовать требованиям клиента.
- ***Заключения и интерпретация результатов.*** В том случае, если в отчет включаются заключения и интерпретация результатов, лаборатория должна документально обосновать такие заключения и интерпретацию. Заключения и интерпретация результатов должны быть четко обозначены в отчете.

- ***Результаты, полученные от субподрядчиков.*** Если в отчете содержатся результаты анализа, ~~проведенного субподрядчиками, такие результаты должны быть четко~~ обозначены.
- ***Поправки к отчетам.*** После опубликования отчета поправки, по существу, могут представляться только в форме нового отчета, в котором указывается, что он представляет собой дополнительный отчет и приводятся выдержки из первоначального отчета. Если необходимо выпустить новый отчет вместо прежнего, такой отчет должен иметь собственное обозначение и содержать ссылку на первоначальный отчет, который он замещает.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, АТТЕСТАЦИЯ И МЕЖЛАБОРАТОРНЫЕ СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

- Для каждого вида анализа должен быть установлен соответствующий уровень контроля качества. С помощью определенных процедур и с должной периодичностью необходимо проводить анализ контрольных образцов, используемых в целях проверки качества. В случае использования контрольных карт необходимо регистрировать результаты, которые находятся за рамками допустимых критериев.
- Результаты случайного повторного анализа проб должны иметь приемлемый уровень согласования с результатами первоначального анализа.
- Лаборатория должна участвовать в программах аттестации и межлабораторных сравнительных исследований.

-
- Должен быть разработан процесс принятия соответствующих мер в тех случаях, когда выявляются недостатки или возможности улучшения качества. Мероприятия по улучшению качества и исправлению положения должны регистрироваться. Необходима также эффективная система увязки результатов аттестации с повседневной деятельностью по контролю качества.



КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ:

Благодарю

за

внимание!