

# Метрологическое обеспечение деятельности лаборатории

Начальник отдела метрологического контроля и  
стандартизации ФГБУЗ ГЦГ и Э ФМБА России

Моисеева Евгения Сергеевна

8 499 190 49 71

[gcgie@gcgie.ru](mailto:gcgie@gcgie.ru)

# Основные положения метрологического обеспечения аналитического контроля

Предметом метрологического обеспечения в области санитарно-гигиенических, клинико-диагностических исследований, а также контроля качества и безопасности продукции и сертификационных испытаний являются различные применения методов контроля установленных требований на объекты, подвергаемые исследованиям.

Целью метрологического обеспечения является создание условий для получения достоверной информации, обладающей свойствами, необходимыми и достаточными для выработки определенных решений как в областях деятельности, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, так и вне этой сферы.

Метрологическое обеспечение— комплекс организационно технических мероприятий, технических средств, правил и норм, определяющих организацию и методику проведения работ по оценке и обеспечению достоверности и требуемой точности оценки полученных результатов.

# Технической основой метрологического обеспечения являются:

- специальные и рабочие эталоны обеспечивающие с необходимой точностью воспроизведение и передачу размеров единиц физических величин;
- стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов, применяемые для контроля качества продукции, аттестации методик выполнения измерений, определения состава и свойств веществ и материалов методом сравнения;
- средства испытаний и контроля имеющие нормированные метрологические характеристики;
- стандартные справочные данные о физических константах и свойств веществ и материалов;
- устройства и сооружения, предназначенные для создания необходимых условий выполнения измерений;
- ремонтная база, осуществляющая ремонт, наладку и последующую юстировку рабочих СИ

## Системы обеспечения единства измерений в области метрологического обеспечения аналитического контроля

\* Федеральный закон № 102 –ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

\* Федеральный закон № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

\* Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 29.07.2017) "О лицензировании отдельных видов деятельности"

\* Постановление Правительства РФ от 20 апреля 2010 г. № 250 "О перечне средств измерений, поверка которых осуществляется только аккредитованными в установленном порядке в области обеспечения единства измерений государственными региональными центрами метрологии"(с изменениями Постановление Правительства РФ от 12.10.2017 N 1238 )

1.НД, регламентирующие вопросы организации работ по ОЕИ

2.НД, регламентирующие методы определения показателей санитарно-гигиенического надзора

3. НД, регламентирующие методы определения показателей качества продукции (сырья и т.д.)

4. НД, регламентирующие методы определения показателей при клинко-диагностических исследованиях

## 1.НД, регламентирующие вопросы организации работ по ОЕИ:

- Стандарты (государственные, межгосударственные стандарты, отраслевые, стандарты предприятий);
  - Правила системы ГСИ;
  - Рекомендации системы ГСИ (методические инструкции, руководящие документы, методические указания);
  - Документы технической подсистемы ГСИ и другие документы.
- 
- Правила (ПР) – документы в области ОЕИ и метрологии, устанавливающие обязательные для применения методы (способы, приемы) выполнения работ, обязательные требования к оформлению результатов этих работ; порядки (правила процедуры), организационно-технические и общетехнические положения.
  - Рекомендации – документы в области ОЕИ и метрологии, содержащие добровольные для применения методы (способы, приемы) выполнения работ, обязательные требования к оформлению результатов этих работ; порядки (правила процедуры), организационно-технические и общетехнические положения.

Нормативные документы, обязательные к исполнению. Обязательность документа характеризуется его статусом и наличием публикации в установленном порядке.

## 2.НД, регламентирующие методы определения показателей санитарно-гигиенического надзора

- Санитарные нормы и правила (СанПиН);
- Гигиенические нормативы (ГН);
- Сводные правил (СП);
- ГОСТы системы стандартов безопасности труда (ССБТ);
- Методические указания (МУ, МУК), методические рекомендации (МР, Р), методики измерения (МИ)

### 3. НД, регламентирующие методы определения показателей качества продукции (сырья и т.д.)

- Технические регламенты (ТР);
- Межгосударственные стандарты (ГОСТ);
- Национальные стандарты (ГОСТ Р);
- Методики (методы) измерений показателей качества (как правило, методики количественного химического анализа)



4. НД, регламентирующие методы определения показателей при клинико-диагностических исследованиях

- Приказы и письма Минздрава;
- ГОСТ и ГОСТ Р;
- Стандартные операционные процедуры (СОП);
- Инструкции по методам измерения;
- Операционные инструкции по работе с оборудованием ;
- Отраслевые стандарты (ОСТ);

## Мероприятия по метрологического обеспечения при проведении исследований/измерений:

1. Использование методик измерений, обеспечивающих получение результатов измерений с погрешностью и воспроизводимостью, не выходящих за пределы установленных норм;
2. Проведение контроля стабильности получаемых результатов измерения в условиях лаборатории;
3. Обеспечение поверки средств измерений, используемых в сферах распространения государственного метрологического контроля и надзора и применяемых для контроля измеряемых показателей, характеристик условий испытаний, условий и параметров безопасности труда и состояния окружающей среды;
4. Обеспечение аттестации испытательного оборудования в соответствии с ГОСТ Р 8.568;
5. Обеспечение условия прослеживаемости результатов измерений, в том числе, калибровки средств измерений, не подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору;
6. Обеспечение аттестации методик выполнения измерений в соответствии с ГОСТ Р 8.563 и методик измерений;
7. Подготовка персонала к выполнению измерений и испытаний, техническому обслуживанию и аттестации испытательного оборудования.

# *Условия для обеспечения единства измерений*

**Первое условие** – представление результатов измерений в узаконенных единицах, которые были бы одними и теми же всюду, где проводятся измерения и используются их результаты.

В России узаконенными единицами являются единицы величин **Международной системы единиц (система СИ)**, принятой Генеральной конференцией по мерам и весам, рекомендованные Международной организацией законодательной метрологии.

**Второе условие** – погрешность измерений не превышает (с заданной вероятностью) установленных пределов. Погрешности измерений средств измерений указываются в прилагаемом к ним документе – паспорте, ТУ и пр.

# Поверка СИ

Федеральный закон № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» требует поверять СИ в областях, лежащих в сфере государственного регулирования;

с 2016 г. аккредитованным лабораториям запрещается использовать СИ неутвержденного типа либо не прошедшие поверку (Приказ Минпромторга России от 15.12.2015 г. № 4091 об утверждении порядка аттестации методик измерений)

Система поверок основана на следующих предположениях, что метрологические характеристики:

- практически полностью определяют общую погрешность измерений;
- контролируются и подтверждаются в ходе периодических поверок;
- гарантированно сохраняются в течение межповерочного интервала.

## Способы обеспечения качественной работы устройств для измерений при разных вариантах их использования в лабораториях

Назначение устройства	Способы обеспечения качества измерений	Действия при выявлении отклонений
Простые прямые измерения	Поверка Калибровка	Техническое обслуживание , повторная поверка и калибровка
Измерения в ходе выполнения методик	Градуировка (прослеживаемость) Контроль стабильности Проверка приемлемости Другие способы контроля (исследование СО и т.д.)	Поиск ошибки в этапах выполнения методики, устранение проблемы
Сложные косвенные измерения	Градуировка (прослеживаемость) Контроль стабильности Проверка приемлемости Другие способы контроля (исследование СО и т.д.)	Техническое обслуживание

## ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения

- Настоящий стандарт определяет методы обеспечения контроля качества и мероприятия, позволяющие следить за стабильностью работы МИ в процессе эксплуатации.
- Эти мероприятия следует выполнять после того, как пользователь убедится, что функциональные характеристики МИ являются приемлемыми (например, соответствуют условиям контракта на поставку).

# ГОСТ Р 56606-2015

## (продолжение)

- п. 4.2 Служба управления качеством (или ответственный за производственный контроль) медицинского учреждения составляет программу контроля качества и проводит организационную работу по разработке и совершенствованию методик обеспечения контроля качества
- п. 4.3. Медицинское учреждение обязано ! обеспечить проведение как периодической, так и послеремонтной (первичной) поверки МИ, являющихся средствами измерения. При этом проведение ремонта средств измерения без проведения послеремонтной поверки является нарушением требований законодательства и не может гарантировать точность показаний данного МИ.



# НД на методы исследования

- Федеральный закон от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».
- Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 г. № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации».
- п. 5.4.2 ГОСТ ИСО/ МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности калибровочных и испытательных лабораторий»

*«Лаборатория должна использовать методики испытаний и/или калибровки, включая методы отбора образцов, которые отвечают потребностям заказчиков и пригодны для предпринимаемых испытаний и/или калибровки»*

# «Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений»

РМГ 29-2013 «Рекомендации по межгосударственной стандартизации. Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения» (введены в действие Приказом Росстандарта от 05.12.2013 г. № 2166-ст)

**Метод измерений:** прием или совокупность приемов сравнения измеряемой величины с ее единицей или соотнесения со шкалой в соответствии с реализованным принципом измерений.

**Методика (выполнения) измерений:** установленная логическая последовательность операций и правил при измерении, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений в соответствии с принятым методом измерений.

- **Оценка пригодности** — это подтверждение путем исследования и представления объективных доказательств того, что конкретные требования к специфическому целевому использованию выполняются;
- **Валидация** — подтверждение посредством предоставления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены;
- **Верификация** — предоставление объективных доказательств того, что установленные требования были выполнены. Верификация может быть выполнена только для уже провалидированной или стандартизированной методики

# Актуализация области аккредитации

- письмо Росаккредитации от 24.07.2015 № 25077/04-СМ «Внедрение в практику работы новых редакций документов, устанавливающих требования к объектам оценки (подтверждения) соответствия, правила и методы исследований (испытаний), измерений, включая обеспечение компетентности персонала, должно осуществляться в порядке, предусмотренном соответствующими документами, включенными в перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации, утвержденными приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326»

На заседании комитета по вопросам деятельности экспертов по аккредитации Общественного совета при Федеральной службе по аккредитации от 30.09.2014 г. (п. 7) было принято решение, что лаборатория может применять методики испытаний, не проходя процедуру расширения области аккредитации, если в новых методиках испытаний указано, что они выпущены взамен устаревшей

**Приказ Минпромторга России от 15.12.2015 N 4091 "Об утверждении Порядка аттестации первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений и методик (методов) измерений и их применения" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.02.2016 N 41181)**

- п. 5. До внедрения в практику своей деятельности аттестованной методики (метода) измерений, за исключением первичной референтной методики (метода) измерений, юридические лица и индивидуальные предприниматели, проводят подтверждение ее реализуемости с установленными показателями точности. Данное подтверждение фиксируется актом оформленным в произвольной форме, который хранится у юридического лица или индивидуального предпринимателя, использующего аттестованную методику (метод) измерений.
- П. 18 В случае, если вносимые изменения приводят к изменению показателей точности измерений, выполняемых в соответствии с измененной методикой (методом) измерений (кроме первичной референтной методики (метода) измерений и референтной методики (метода) измерений), Аккредитованное лицо принимает решение о повторной (новой) аттестации методики (метода) измерений в соответствии с настоящим Порядком.

## Разъяснение Росаккредитации об актуализации областей аккредитации испытательных лабораторий (центров), применяющих ПНД Ф (от 04.12.2017)

1. В случае изменения шифра и/или года издания ПНД Ф и указания в преамбуле новой версии документа сведений о его введении взамен ранее действующей версии допускается проведение аккредитованным лицом исследований (испытаний) и измерений по актуальным (новым) версиям ПНД Ф при условии их внедрения в деятельность аккредитованного лица в соответствии с требованиями системы менеджмента и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

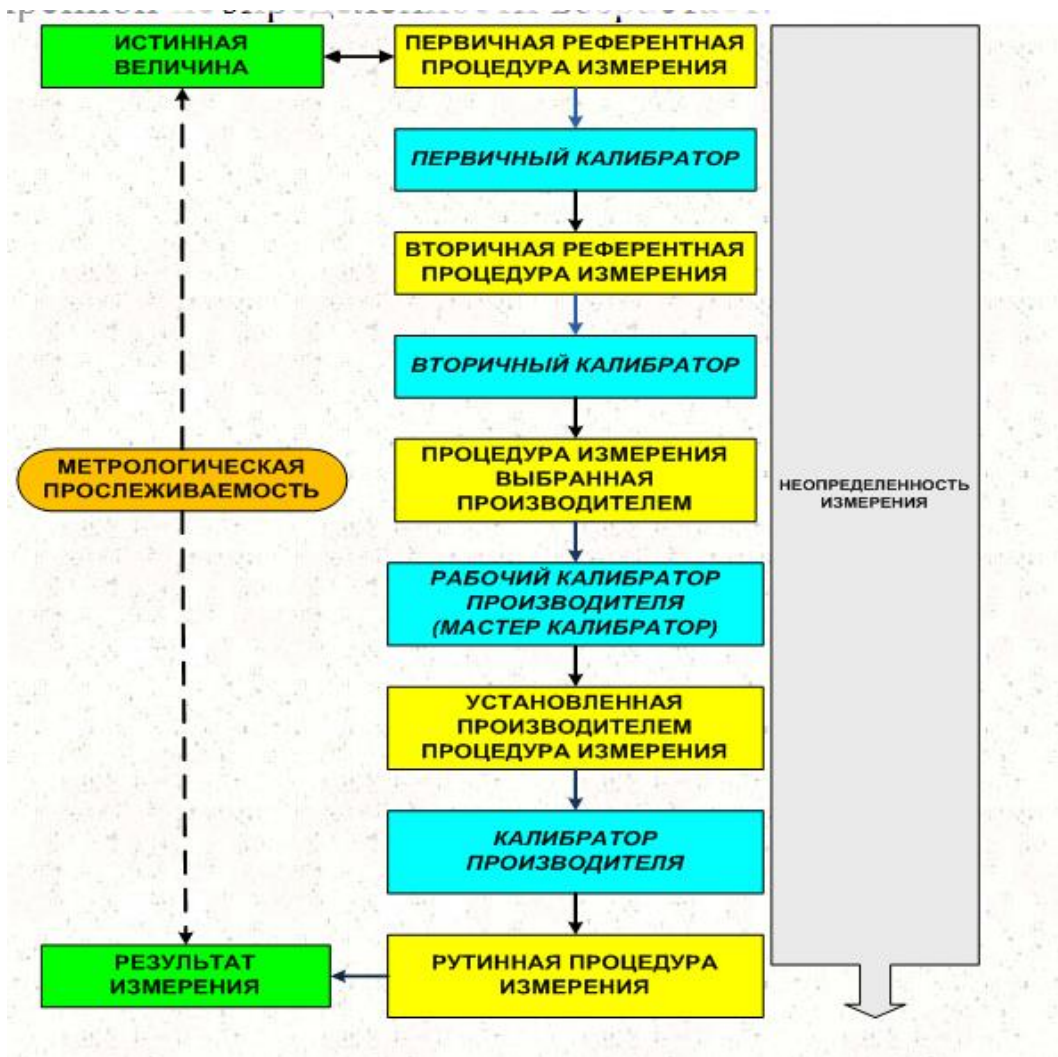
Внесение уточнений в область аккредитации (актуализация шифра и/или года издания ПНД Ф, уточнение диапазона измерений, наименований объектов исследований (испытаний) и измерений и т.п.) осуществляется при очередном подтверждении компетентности аккредитованного лица.

2. Аккредитованное лицо вправе проводить исследования (испытания) и измерения в соответствии с ПНД Ф, ранее включенными в утвержденную область аккредитации и не актуализированными. При этом основания, случаи и процедуры использования неактуальных версий ПНД Ф должны быть отражены в системе менеджмента аккредитованного лица и должны соблюдаться.

3. В областях аккредитации испытательных лабораторий (центров) указание года издания ПНД Ф **не является обязательным**.

## Результаты лабораторных исследований можно использовать только при условии их сопоставимости!

Сопоставимость обеспечивается путем непрерывного сличения результатов с принятым опорным значением





# Прослеживаемость результатов может быть получена:

- внешних организаций, предлагающих услуги по калибровке, которые аккредитованы для меньших неопределенностей, или которые могут иным образом продемонстрировать свою компетентность:
- национального метрологического института;
- национальной референтной лаборатории;
- стандартного образца, или исходного эталона, или согласованного метода.

Прослеживаемость может обеспечиваться внутренними процедурами лаборатории (градуировкой СИ, аттестацией испытательного оборудования, приготовлением титрованных растворов и т.п.), лаборатория должна убедиться, что реперы, к которым тянется цепь прослеживаемости (стандартные образцы, образцы сравнения, фиксаналы, чистые вещества и т.п.), сами обладают свойством прослеживаемости.

Внутренние процедуры обеспечения прослеживаемости должны быть документированы и предусматривать ведение достаточно полных записей для демонстрации прослеживаемости

Существует группа СИ (аналитических приборов) для которых прослеживаемость не может быть обеспечена в процессе поверки, так как эти СИ градуируются (калибруются) в процессе выполнения анализа.

К таким приборам относятся спектрометры, хроматографы, большая часть электрохимических приборов и т.п.

# Обязательность калибровки и обеспечения прослеживаемости

установлена только для «необходимого оборудования», влияние которого на общую неопределённость результатов испытания является существенным.

# к «необходимому оборудованию»

## рекомендуется ОТНОСИТЬ:

- любые средства измерения, используемые для калибровки СИ или аттестации испытательного оборудования;
- СИ, используемые в прямых измерениях (ареометры, анемометры, газоанализаторы, люксметры и т.п.), или для измерения величин, входящих в уравнение измерения (например, вискозиметры, барометры и т.п.);
- измерительные приборы, калибруемые (градуируемые) в процессе выполнения анализа (хроматографы, спектрометры, фотометры и т.п.);
- весоизмерительную технику, используемую: для взятия навесок, - для применения в гравиметрических методиках; - для иных случаев измерения массы, если это измеренное значение входит в уравнение измерения;
- термометры, используемые для контроля температуры в процессе испытания:

# продолжение

- если методика задаёт пределы варьирования температуры; - если измеренное значение температуры входит в уравнение измерения; - линейно-угловые СИ: - если измеренное значение входит в уравнение измерения (например, диаметр образца при механических испытаниях);
- секундомеры: - если измеренное значение входит в уравнение измерения;
- для контроля временных интервалов с точностью, которая не может быть обеспечена бытовыми часами;
- мерная посуда: - используемая для перевода пробы в раствор; - используемая для взятия аликвот;
- используемая для измерения объёмов при применении волюметрических методов;
- манометры, используемые для контроля давления в процессе испытания: - если методика задаёт пределы его варьирования;
- если измеренное значение давления входит в уравнение измерения.

# Обеспечение прослеживаемости путем применения СО или чистых веществ

- документ на СО или чистое вещество содержит информацию о неопределённости аттестованного значения СО или гарантированного значения чистоты;
- документ на СО содержит информацию о способе установления аттестованного значения (межлабораторный эксперимент, передача единицы величины от СО, имеющего меньшую неопределённость, передача единицы величины от эталона, результат, полученный «первичным» методом);
- документ на чистое вещество содержит сведения о методе, которым была установлена чистота;
- СО выпущен организацией, соответствующей требованиям Руководства ИСО 34 (в Российской Федерации такой организацией является Уральский НИИ метрологии) или организацией включённой в базу данных признанных калибровочных возможностей МКМВ ([www.bipm.org](http://www.bipm.org)).

# Титранты и образцы для градуировки

Записи по приготовлению титрантов и образцов для градуировки должны содержать информацию об исходных СО и чистых веществах, а также о неопределённости характеристик состава.

Оценка неопределённости приготовленных титрантов и образцов для градуировки должна проводиться по документированной процедуре (инструкции).

Титранты, градуировочные растворы и градуировочные образцы, хранящиеся более чем один день, на этикетках должны иметь значение оцененной неопределённости.



# Понятие неопределенности измерения

Неопределенность измерения - *«неотрицательный параметр, характеризующий рассеяние значений, приписываемых измеряемой величине на основании используемой информации».*

Абсолютно точных измерений не существует. При проведении измерения его результат зависит от *измерительной системы*, методики измерения, квалификации оператора, внешних условий и других факторов. Так, если измерять одну и ту же величину несколько раз одним способом и в одинаковых условиях, то, как правило, *полученные значения измеряемой величины* всякий раз будут разными.

Их *среднее* должно обеспечить значение оценки истинного значения величины, которая будет более достоверной, чем отдельное показание. Разброс показаний и их число дают некоторую информацию в отношении среднего значения как оценки истинного значения величины, однако, этого недостаточно.

В руководстве по оценке неопределенности измерений (GUM) предложено выражать результат измерения как наилучшую оценку измеряемой величины вместе с соответствующей *неопределенностью измерения*.

# Сравнительный анализ двух подходов к выражению характеристик точности измерений

Понятие погрешности измерений как разности между результатом измерений и истинным (действительным) значением измеряемой величины используется для описания точности измерений в НД ГСИ по метрологии.

Неопределенность измерений понимают как неполное знание значения измеряемой величины и для количественного выражения этой неполноты вводят распределение вероятностей возможных (обоснованно приписанных) значений измеряемой величины. Таким образом, параметр этого распределения (также называемый - неопределенность) количественно характеризует точность результата измерений.

Сходными для обоих подходов являются последовательности действий при оценивании характеристик погрешности и вычислении неопределенности измерений:

Методы вычисления неопределенности, так же как и методы оценивания характеристик погрешности, заимствованы из математической статистики, однако при этом используются различные интерпретации закона распределения вероятностей случайных величин.

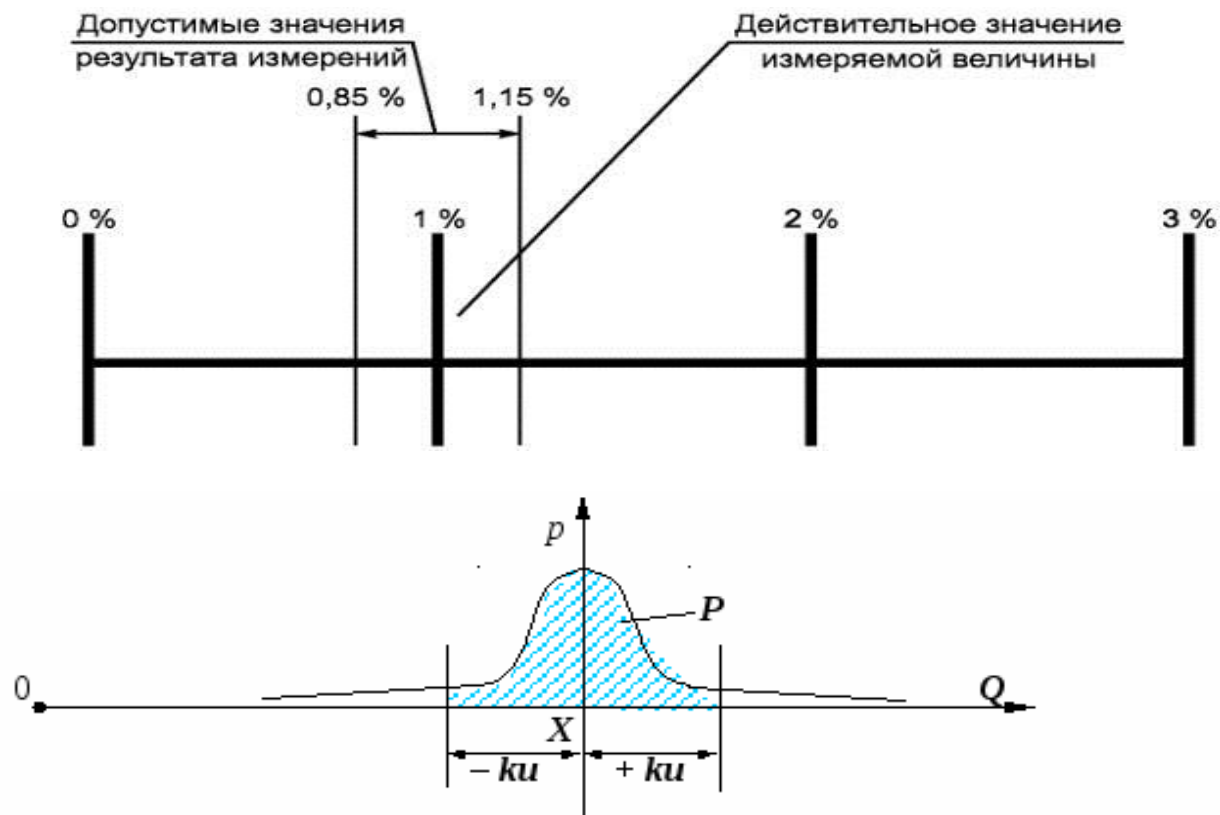
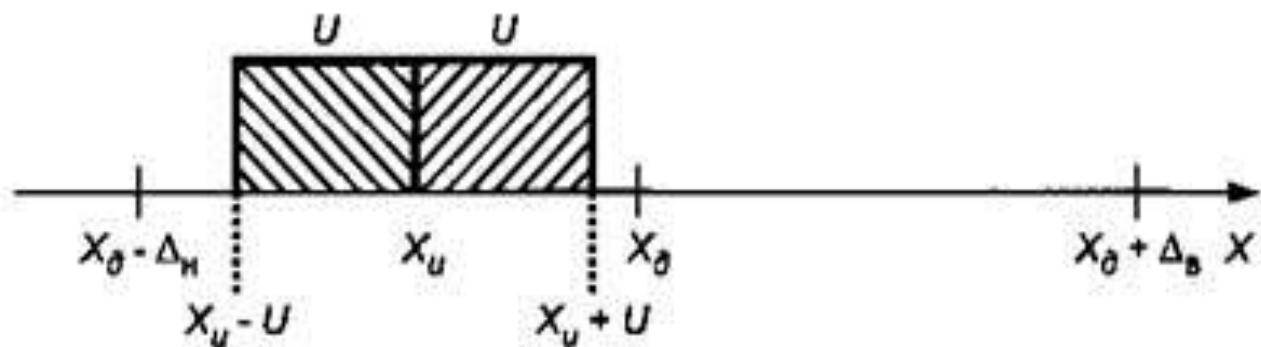


Рисунок 9.1 – Графическая интерпретация неопределенности измерений при нормальном распределении случайной погрешности



Рекомендации  
по межгосударственной  
стандартизации

PMГ 91–2009

**Государственная система обеспечения единства измерений  
Совместное использование понятий «погрешность измерения» и  
«неопределенность измерения»  
Общие принципы**

. . . Из рассмотренных метрологических ситуаций можно предложить общее правило: результаты измерений в большинстве метрологических ситуаций характеризуются неопределенностью, а нормативы точности средств измерений, измерительных и контрольных процедур характеризуются погрешностью. Таким образом, понятия «неопределенность» и «погрешность» рекомендуется гармонично использовать без взаимного противопоставления и исключения одного из них.

# Внутренний контроль качества результатов исследований

1. Использование наиболее информативных показателей
  - Компетентность выбора
  - Доступность
2. Своевременность и точность результатов определения выбранных показателей, обеспеченная на всех стадиях исследования
3. Эффективное использование результатов выполненных исследований

- **Внутрилабораторный контроль:** –  
ОПЕРАТИВНЫЙ контроль качества  
результатов ДО ИХ ПЕРЕДАЧИ для  
Заказчика, эксперта или клинического  
использования;
- **Внешняя оценка качества:** –  
РЕТРОСПЕКТИВНАЯ оценка качества  
результатов ПОСЛЕ их передачи Заказчику,  
эксперту или клинического использования

# ВНУТРИЛАБОРАТОРНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КОЛИЧЕСТВЕННЫХ МЕТОДОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

1. Оценка сходимости результатов измерения.
2. Первый, второй и третий этапы. Оценка воспроизводимости и правильности результатов измерений (установочные серии), построение контрольных карт.
3. Проведение оперативного контроля качества результатов лабораторных исследований в каждой аналитической серии.

# Требования к контрольным материалам

- Количество закупаемого контрольного материала одной партии должно быть достаточным для проведения оперативного контроля качества в течение длительного времени (от 3 месяцев до 3 лет, в зависимости от стабильности контрольного материала)
- Необходимо применять контрольные образцы, отличные от реактивов и калибраторов



ВЛКК в КДЛ – это целый комплекс мероприятий, направленных на обеспечение качества и недопущение погрешностей измерений исследований

ВЛКК включает следующие этапы:

1. Преаналитический этап (внелабораторная и лабораторная части этапа)
2. Аналитический этап
3. Постаналитический этап

# ВЛКК

- Наличие системы ВЛКК является одним из критериев аккредитации лаборатории и учитывается при лицензировании медицинской деятельности.
- ВЛКК обязателен в отношении всех видов количественных исследований, выполняемых в КДЛ, для которых разработаны контрольные материалы.
- ВЛКК должен проводиться постоянно сотрудниками каждой лаборатории при измерении каждого анализа в каждой аналитической серии.

# ВЛКК

- Контрольные материалы исследуются также как и образцы пациентов.
- Проверку наличия системы ВЛКК в КДЛ осуществляют территориальные органы Здравоохранения.
- Организация и обеспечение ВЛКК является обязанностью заведующего лабораторией или сотрудника, ответственного за обеспечение качества.

# Преаналитический этап

Контролю подлежат:

- Подготовка пациента
- Сбор биоматериала
- Транспортировка проб
- Идентификация проб
- Первичная обработка проб
- Использование консервантов
- Хранения проб до выполнения анализа
- Персонал

# Аналитический этап

Контролю подлежат:

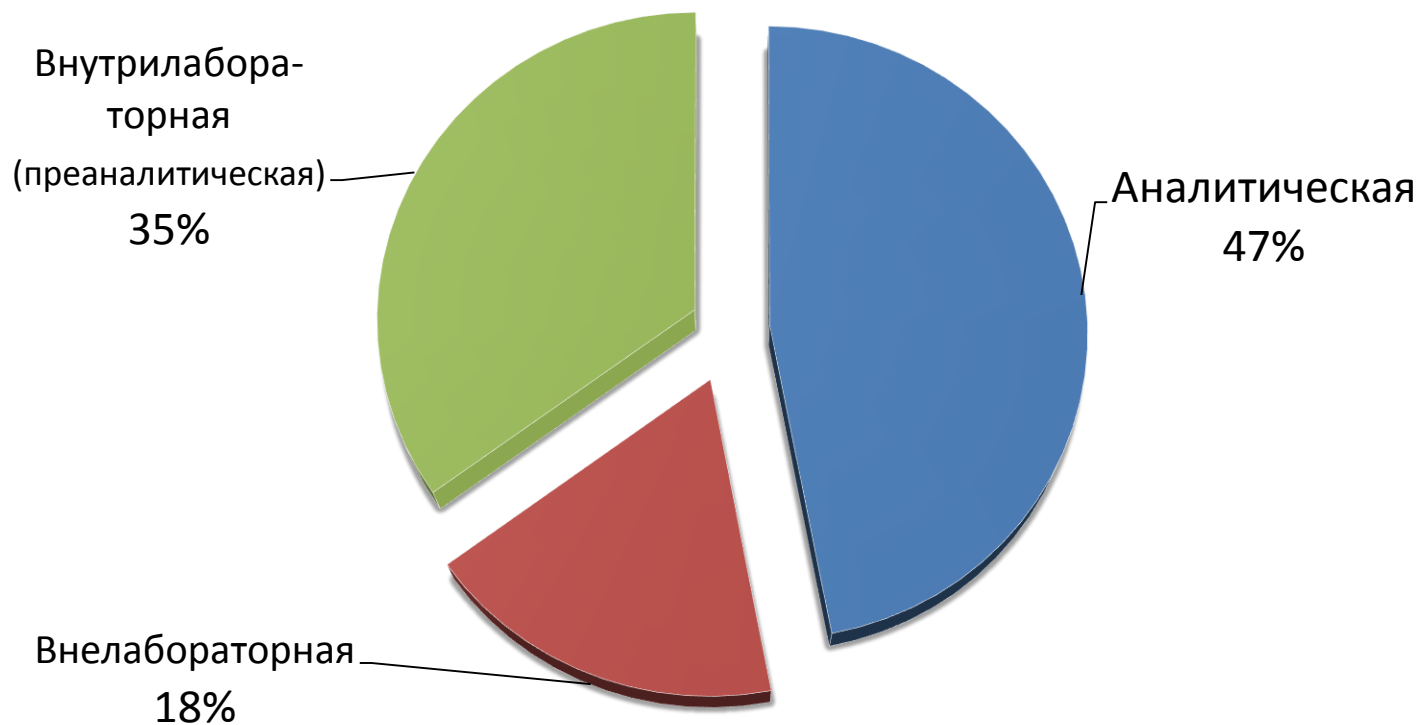
- Помещение
- Лабораторная посуда
- Оборудование
- Дозирование проб и реагентов
- Проведение реакции (перемешивание, термостатирование, время реакции и т.п.)
- Регистрация результатов
- Расчет результатов
- Инструкция к набору

# Постаналитический этап

Контролю подлежат:

- Оформление бланка с результатом
- Оценка результата
- Доведение результата до лечащего врача

# Частота ошибок на разных стадиях лабораторного анализа



# Порядок проведения ВЛКК

- Стадия 1. Оценка повторяемости (сходимости) результатов измерений. Используются контрольные материалы (КМ) или пробы пациентов со значением определяемого показателя в нормальном диапазоне.
- Стадия 2. Оценка прецизионности (воспроизводимости) и относительного смещения (правильности) по результатам установочной серии измерений, построение контрольных карт. Используются аттестованные КМ в «нормальном» и «патологическом» диапазоне, либо допускается использовать 2 аттестованных и 2 неаттестованных КМ.
- Стадия 3. Проведение оперативного ВЛКК в каждой аналитической серии. Используются 2 аттестованных, либо 2 неаттестованных КМ в 2-х диапазонах определяемых показателей, которые использовались на второй стадии.



# Контрольные материалы

Контрольный материал (КМ) – натуральный или искусственный однородный материал, содержащий те же компоненты, что и пробы пациентов.

1. Самостоятельно изготовленные (слитые сыворотки, Приказ № 45)
2. Промышленные:
  - Аттестованные (контроль правильности и воспроизводимости) Имеют известное значение измеряемых характеристик КМ, установленное при его аттестации и приводимое в паспорте и других документах на КМ).
  - Неаттестованные (контроль воспроизводимости) Значение анализов не известно.

КМ бывают жидкие и лиофилизированные.