

УДК 542 + 004.9
ББК 24.4в6
Т35

Серия основана в 2003 г.

Терещенко А. Г.

Т35 Внутрिलाбораторный контроль качества результатов анализа с использованием лабораторной информационной системы / А. Г. Терещенко, Н. П. Пикула, Т. В. Толстихина. — М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2012. — 312 с. : ил.—(Методы в химии).

ISBN 978-5-9963-1071-5

В научном издании обсуждается порядок работы по организации внутреннего контроля качества результатов анализа испытательных лабораторий. Подробно описан метод контроля стабильности результатов измерений с использованием контрольных карт Шухарта. При этом особое внимание уделено использованию лабораторной информационной системы для реализации внутрिलाбораторного контроля.

Для сотрудников испытательных и аналитических лабораторий, а также студентов и преподавателей учебных заведений высшего и среднего профессионального образования химико-технологического и метрологического направлений.

**УДК 542 + 004.9
ББК 24.4в6**

Научное издание

Серия: «Методы в химии»

Терещенко Анатолий Георгиевич

Пикула Нина Павловна

Толстихина Татьяна Викторовна

ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

Ведущий редактор канд. хим. наук *Т. И. Почкаева*

Редакторы канд. хим. наук *И. Б. Ковагева, Л. В. Филиппова*

Художник *Н. А. Новак*

Технический редактор *Е. В. Денюкова*

Компьютерная верстка: *К. А. Мордвицев*

Подписано в печать 18.04.12. Формат 70х100/16.

Усл. печ. л. 25,35. Тираж 1000 экз. Заказ 1383.

Издательство «БИНОМ. Лаборатория знаний»

125167, Москва, проезд Аэропорта, д. 3

Телефон: (499) 157-5272, e-mail: binom@Lbz.ru, <http://www.Lbz.ru>

Отпечатано в ООО ПФ «Полиграфист»,

160001, г. Вологда, ул. Челюскинцев, 3.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	3
ВВЕДЕНИЕ	7

Глава 1

ХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ И ЕГО КАЧЕСТВО.	9
1.1. Проблема качества химического анализа и компетентности лаборатории....	9
1.2. Метрологическое обеспечение количественного химического анализа	13
1.3. Количественный химический анализ и аналитический контроль	19
1.3.1. Основные термины и определения	19
1.3.2. Особенности количественного химического анализа	22
1.4. Метрологические характеристики в аналитическом контроле.	23
1.4.1. Основные термины и определения	23
1.4.2. Погрешность и неопределенность результатов измерений и причины их возникновения	25
1.4.3. Характеристики погрешности методики	29
1.4.4. Характеристики погрешности результатов анализа	33
1.5. Результаты количественного химического анализа	36
1.5.1. Получение результатов анализа	36
1.5.2. Оценка приемлемости результатов анализа	37
1.5.3. Представление результатов анализа	39
1.5.4. Лабораторные журналы	41
1.6. Качество результатов анализа	46
1.6.1. Качество и обеспечение качества результатов анализа	46
1.6.2. Контроль и управление качеством результатов анализа	48
1.6.3. Организация внутренних проверок и внутрилабораторного контроля.	51
1.6.4. Оперативный контроль процедуры анализа	53
1.7. Контроль стабильности результатов анализа	59
1.7.1. Основные формы контроля стабильности результатов анализа	59
1.7.2. Серия результатов анализа контрольных процедур, ее элементы и выбор алгоритмов контроля стабильности	60
1.7.3. Контрольные карты Шухарта	68

1.7.4. Проверка подконтрольности процедуры выполнения анализа	89
1.7.5. Выборочный статистический контроль по альтернативному признаку.	91
1.7.6. Организация планирования внутрилабораторного контроля	92

Глава 2

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

«ХИМИК-АНАЛИТИК» ДЛЯ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО

КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА АНАЛИЗОВ.	95
-------------------------------------	----

2.1. Общие сведения о лабораторной информационной системе «Химик-аналитик».	95
2.1.1. Общая характеристика ЛИС/ЛИУС «Химик-аналитик».	95
2.1.2. Лабораторная информационная система «Химик-аналитик для внутрилабораторного контроля».	97
2.1.3. Термины в лабораторной информационной системе «Химик-аналитик».	99
2.1.4. Структура лабораторной информационной системы «Химик-аналитик для внутрилабораторного контроля».	102
2.1.5. Защита информации.	103
2.1.6. Структура справочников и журналов, участвующих во внутрилабораторном контроле.	104
2.2. Планирование отдельной серии контрольных процедур.	109
2.2.1. Исходная информация для планирования	109
2.2.2. Разработка плана использования ЛИС при реализации отдельной серии результатов анализа контрольных процедур.	110
2.3. Оперативный контроль процедуры анализа с применением образцов для контроля (пример № 1)	113
2.3.1. Исходные данные.	113
2.3.2. Использование записей в справочниках	115
2.3.3. Создание серии контрольных процедур для оперативного контроля	118
2.3.4. Ввод результатов анализа в лабораторный журнал	120
2.3.5. Вставка результатов анализа из лабораторного журнала в журнал «Контрольные процедуры 2.0».	121
2.3.6. Создание контрольной процедуры в журнале «Контрольные процедуры 2.0».	125
2.3.7. Представление результатов оперативного контроля в виде документов лаборатории.	126
2.4. Ввод исходных данных в справочники, журналы и построение карты Шухарта для контроля погрешности с использованием образцов для контроля (пример № 2)	127
2.4.1. Исходные данные.	127
2.4.2. Справочник «Объекты анализа».	1
2.4.3. Справочник «Методики анализа».	1
2.4.4. Справочники «Цеха» и «Технологические установки».	132
2.4.5. Справочник «Контрольные точки».	133
2.4.6. Справочник «Алгоритмы контроля ВЛК 2.0».	134
2.4.7. Справочник «Лаборатории».	13

2.4.8. Работа с лабораторными журналами	137
2.4.9. Журнал «Контрольные процедуры 2.0»	139
2.4.10. Другие варианты обработки результатов анализа примера № 2.	146
2.5. Контроль погрешности с применением метода разбавления совместно с методом добавок (пример № 3).	149
2.5.1. Исходные данные	149
2.5.2. Создание записи для серии контрольных процедур	151
2.5.3. Ввод данных в лабораторные журналы и формирование контрольных процедур	152
2.6. Оценка эффективности лабораторной информационной системы «Химик-аналитик» для внутреннего контроля	153

Глава 3

АЛГОРИТМЫ КОНТРОЛЯ	158
3.1. Порядок представления алгоритмов контроля	158
3.2. Алгоритмы контроля по ГОСТ Р ИСО 5725-2002 и РМГ 76-2004.	160
3.2.1. Оперативный контроль	160
3.2.2. Контроль стабильности результатов анализа	165
3.2.2.1. Контроль повторяемости	165
3.2.2.2. Контроль внутрилабораторной прецизионности	169
3.2.2.3. Контроль погрешности	179
3.2.2.4. Карты кумулятивных сумм. Карты Шухарта для контроля погрешности с применением контрольных проб	193
3.2.2.5. Контрольные карты для контроля по нескольким показателям качества	197
3.2.2.6. Карты Шухарта для методик с несимметричными границами	258
3.2.2.7. Выборочный статистический контроль по альтернативному признаку.	266
3.2.2.8. Периодическая проверка подконтрольности процедуры выполнения анализа	273
3.2.3. Оценка показателей качества результатов анализа на основе специально спланированного эксперимента	279
3.3. Подтверждение соответствия установленным требованиям при внедрении стандартизованных методик по Р 50.2.060-2008	282
3.4. Проверка пригодности реактивов с просроченным сроком хранения	291
ПРИЛОЖЕНИЕ	296
Вопросы и ответы по внутрилабораторному контролю качества результатов анализа	296
Нормативные документы	300
ЛИТЕРАТУРА	307