

**Лекция 4. Персонал. Помещения и внешние условия.  
Охрана здоровья и безопасность. Методы экспертизы,  
утверждение метода и процедуры.**

---

**Дисциплина: «Управление качеством при лабораторных  
испытаниях»**

## План лекции 4:

---

- 1) Персонал. Помещения и внешние условия.
- 2) Охрана здоровья и безопасность.
- 3) Методы экспертизы, утверждение метода и процедуры.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ УПРАВЛЕНИЯ

### ПЕРСОНАЛ

- Точность и надежность получаемых результатов зависят от целого ряда факторов, таких как персонал, помещения и внешние условия, методы экспертизы, утверждение метода, оборудование, контрольные эталоны, отбор проб и обращение с объектами исследования, которые в значительной степени влияют также на неопределенность проводимых измерений. Все эти факторы должны учитываться при разработке методов и процедур, подготовке персонала, выборе и применении оборудования.



- Самым ценным ресурсом лаборатории являются ее сотрудники. В лаборатории должны создаваться такие условия работы, при которых сотрудники будут заинтересованы в том, чтобы повышать уровень своей квалификации, работать над собой и в полной мере реализовывать свой потенциал.



- В лаборатории должен быть занят только такой персонал, в том числе временный, с которым у нее заключен трудовой договор. Руководство лаборатории должно принимать все меры к тому, чтобы ее сотрудники имели надлежащий уровень образования, профессиональной подготовки, опыта, знаний, навыков и умений (квалификации) для выполнения порученной работы, чтобы их деятельность надлежащим образом контролировалась и чтобы они работали в соответствии с требованиями системы управления качеством лаборатории.



- В лаборатории должен быть разработан порядок и процедуры выявления потребностей в подготовке кадров и организации подготовки сотрудников для оказания им помощи в достижении и поддержании требуемого уровня квалификации (например, посредством целевых программ профессиональной подготовки без отрыва от производства, участия в научных совещаниях, конференциях и практикумах, технических учебных курсах, учебных курсах по эксплуатации и обслуживанию оборудования, организуемых поставщиками, внутренних технических совещаниях, курсах, семинарах и продолжения учебы). В процессе подготовки следует более пристально следить за сотрудниками, а также контролировать и оценивать эффективность их подготовки. В тех случаях, когда подготовка связана с обучением конкретным методам экспертизы или методикам, следует установить определенные критерии успешности подготовки (например, выполнение соответствующих экспертиз или анализов под надзором опытного сотрудника или удовлетворительное проведение анализа проб в рамках процедур контроля качества/обеспечения качества и сопоставимость результатов с результатами, полученными другими квалифицированными сотрудниками).



- Необходимо вести учет образования, квалификации и подготовки каждого сотрудника, а также всех функций, для выполнения которых у них имеются навыки и полномочия (например, производить ~~определенные~~ виды экспертиз, составлять отчеты по результатам экспертизы, давать заключения и разъяснения, а также эксплуатировать определенные виды оборудования). Эта информация, включая даты подтверждения квалификации и полномочий, должна быть доступна для всех сотрудников, чтобы они имели четкое представление о круге возложенных на них задач и своих обязанностях.



- Каждый сотрудник должен иметь описание своей должности, согласованное с непосредственным руководителем. В этом описании должны быть определены возложенные на сотрудника функции и обязанности и требуемый от сотрудника уровень квалификации.

- В стандарте ИСО 17025 отсутствует положение о требованиях к кандидатам (образовательный ценз, уровень знаний, навыков, компетенции и т.д.), предъявляемых применительно к конкретным должностям.

## Обязанности

Представители данной профессии все же относятся к вспомогательному персоналу. Тем не менее должностная инструкция лаборанта химического анализа предусматривает довольно широкий перечень обязанностей, в том числе:

- ▶ Проведение анализов редких металлов, в числе которых редкоземельные и благородные.
- ▶ Выполнение сложных анализов сплавов по установленным методам. Например, это могут быть никелевые, кобальтовые, титановые и другие сплавы.
- ▶ Проведение арбитражного анализа.
- ▶ Выполнение анализов взрывоопасных веществ с использованием хроматографов посредством методов, базирующихся на сложных схемах расчета хроматограмм.
- ▶ Проведение анализов путем атомно-абсорбционного способа.
- ▶ Выполнение анализов, требующих использования радиоактивных веществ.
- ▶ Участие в разработках новых методов анализа.
- ▶ Выполнение настройки обслуживаемой техники.
- ▶ Приемка материала, который поступает на обследование.

## ПОМЕЩЕНИЯ И ВНЕШНИЕ УСЛОВИЯ

Потребности в помещениях, условиях для хранения и мерах безопасности зависят от видов проб, анализируемых в лаборатории (изъятых материалов и(или) биологических проб), количества сотрудников и предполагаемого объема работы.

Лабораторные помещения и внешние условия должны обеспечивать выполнение работы в соответствии с требуемыми стандартами качества. Особое внимание следует уделять работам, проводимым не в основных помещениях лаборатории, а за ее пределами. Наряду с задачей обеспечения базовых лабораторных условий (включая электроснабжение, газоснабжение, водоснабжение, телефонную связь и возможности подключения к Интернету, лабораторные столы, вытяжные шкафы, холодильники и морозильные камеры), необходимо учитывать такие факторы, как размер помещений, меры безопасности, охрана здоровья и обеспечение безопасности сотрудников, контроль температуры и влажности воздуха, освещение и вентиляция.



- Лабораторные условия должны обеспечивать надлежащее выполнение работ, а в тех случаях, когда поддержание конкретных внешних условий имеет критически важное значение, такие условия должны оговариваться, документально оформляться и контролироваться (например, температурный режим хранения проб). Оборудование, подверженное воздействию внешних условий, должно находиться в местах ограниченного доступа, а микровесы должны быть защищены от вибрации и химической коррозии. Для каждой деятельности/функции и каждого сотрудника должно быть предусмотрено соответствующее и адекватное место. В целях обеспечения охраны здоровья и безопасности персонала для хранения больших количеств опасных материалов, таких как сжатый газ, растворители и опасные химические вещества, должно быть предусмотрено отдельное место. Кроме того, необходимо выделить соответствующее место для хранения доказательственных материалов для предупреждения их утраты, разрушения или загрязнения и сохранения тем самым целостности и подлинности вещественного доказательства как до, так и после его изучения.



Для сведения к минимуму опасности загрязнения проб и обеспечения неизменно высокого качества работы, выполняемой лабораторией, в ней должны поддерживаться чистота и порядок. Поэтому должно быть обеспечено надлежащее пространственное разделение несовместимых видов деятельности, которые не должны осуществляться с использованием одних и тех же средств. Необходимо также принимать меры для предотвращения перекрестного загрязнения (например, проб двух разных партий изъятых нерасфасованных материалов или эталонных стандартов и исследуемых проб). Такие меры могут включать регулирование перемещения персонала, перемещения проб и использования оборудования (например, вскрытые биологически опасные препараты и грязную лабораторную посуду нельзя перемещать через незащищенные участки лаборатории, а лабораторную посуду, используемую для анализа изъятых материалов с высоким содержанием веществ, нельзя использовать для анализа остаточного содержания веществ в биологических пробах).



Для предотвращения хищений или несанкционированного проникновения лаборатории и помещения для хранения должны постоянно и надежно охраняться, а доступ в них должен контролироваться, и должен иметь ограниченный круг лиц. На входах в здания и выходах из них, а также между различными охраняемыми помещениями должны использоваться средства контроля (например, ключи или магнитные карты, выдаваемые уполномоченным сотрудникам для конкретных целей). Тогда пробы не попадут в руки посторонних лиц, которые не смогут попасть в помещения ограниченного доступа, в которых хранятся наркотики, пробы или учетные записи.

**ЗОНА ОГРАНИЧЕННОГО  
ДОСТУПА**

**ВХОД ТОЛЬКО  
УПОЛНОМОЧЕННОМУ  
ПЕРСОНАЛУ**

- В лаборатории должен быть список всех сотрудников, которые имеют доступ в охраняемые лабораторные помещения. Этот список должен регулярно пересматриваться и обновляться. Лица, не имеющие соответствующих полномочий, которым требуется попасть в охраняемые помещения (например, прочий лабораторный персонал, клиенты, технический обслуживающий персонал, уборщики, административный персонал и посетители), обязательно сопровождаются уполномоченными сотрудниками, и при этом ведется учет таких посещений.

## Журнал регистрации посетителей

\_\_\_\_\_ (наименование организации)

Начат « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Окончен « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

## ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ И БЕЗОПАСНОСТЬ

- Лаборатории должны иметь руководство по безопасности, включающее процедуры, которые касаются вопросов охраны здоровья и безопасности персонала и которые призваны оберегать персонал от травматизма при исполнении служебных обязанностей и различных заболеваний. Они должны быть основаны на оценках рисков, связанных со всеми видами деятельности, и утвержденных правилах соблюдения техники безопасности на производстве (например, требования работать с опасными химическими веществами, в вытяжных шкафах).



- В руководстве по безопасности должно быть указано следующее:
  - имена сотрудников, ответственных за соответствующие аспекты деятельности по обеспечению безопасности (например, сотрудника по технике безопасности, сотрудника по биологической безопасности, сотрудника по пожарной безопасности, сотрудников по оказанию первой помощи). Эти функции могут выполняться несколькими лицами или одним из сотрудников;



порядок действий в чрезвычайных ситуациях и контактная информация (например, что делать в случае пожара, утечки химических веществ, получения травмы);

учебные мероприятия для персонала (например, учебные пожарные тревоги и занятия по оказанию первой помощи);

местонахождение различных объектов (например, умывальников, душевых установок для обработки в случае чрезвычайной ситуации, шкафов с аптечками первой помощи, бутылок с раствором для промывания глаз, вытяжных шкафов, автоклавов, огнетушителей, хранилищ растворителей и химических веществ, мест удаления отходов, химических веществ, острых предметов и радиоактивных материалов, предупредительных знаков/табличек, указателей пожарных выходов и защитного оборудования, а также телефонные номера служб экстренной помощи);

## Предупреждающие знаки



Опасно!  
Радиационные  
вещества или  
ионизирующее  
излучение



Опасно!  
Возможно  
падение груза



Внимание  
автопогрузчик



Опасность  
поражения  
электрическим  
током

- средства индивидуальной защиты (СИЗ) (например, лабораторные халаты, одноразовые перчатки, защитные очки, защитные маски, защитные наушники и знаки радиационной безопасности);
- общие лабораторные правила гигиены/безопасности (например, уборка и санитарная обработка поверхностей, автоклавная обработка биологически загрязненного оборудования, использование СИЗ, запрещение приема пищи, употребления напитков и курения в лаборатории, запрещение использования лабораторной одежды в определенных чистых помещениях и запрещение работать в лаборатории в одиночку);

## СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

### СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ

ПРОТИВОГАЗЫ



Промышленный фильтрующий протектор ПДФ-1



Противогаз гражданский фильтр-рукав ГП-7



Противогаз коллективный ПП-4М

САМОСПАСАТЕЛИ



Газовый защитный комплект ГЗК-А



Самоспасатель и коллективный СМ-06



Респиратор УЗ-К

РЕСПИРАТОРЫ

### ЗАЩИТНАЯ ОДЕЖДА



Оборудованной защитной костюм ОЗК



Легкий защитный костюм В-1



Костюм изолирующий КИЗ-5

### ПРОСТЕЙШИЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ



Когда нет ни противогаза, ни респиратора, т.е. средства защиты, обеспечивающих защиту органов дыхания, можно воспользоваться простейшими — батонированной повязкой и противопыльной тканевой маской. Эти средства надежно закрывают органы дыхания человека от запыленности пыли, вредных аэрозолей и биологических средств. Следует помнить, что от опавших на лицо веществ и капель АОСВ они не защищают. Для защиты глаз следует дополнительно использовать защитные очки.



### МЕДИЦИНСКИЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ



Аптечка индивидуальная АИЗ-2

АИЗ-2 предназначен для предупреждения и ликвидации последствий различных поражающих факторов, а также для профилактики различных видов и травматических повреждений.



Сумка санитарная



Пакет перевязочный индивидуальный



Индивидуальный противохимический пакет ИХП-11

- конкретные источники биологической опасности (например, использование микробиологических ламинарных шкафов, вакцинация персонала, безопасное уничтожение отходов клинических исследований, стерилизация оборудования и СИЗ);
- источники радиоактивной опасности (например, ссылки на соответствующие правила использования радиоактивных материалов).



## МЕТОДЫ ЭКСПЕРТИЗЫ, УТВЕРЖДЕНИЕ МЕТОДА И ПРОЦЕДУРЫ

- Вся деятельность лаборатории - отбор проб и обращение с ними, перевозка и хранение вещественных доказательств, использование оборудования, экспертиза, оценка, анализ результатов и составление отчетов - должна осуществляться с помощью соответствующих методов и процедур, которые отвечают современным требованиям, подробно описаны в соответствующей документации и доступны для использования соответствующим персоналом.



В документации о применяемых методах должно быть указано следующее:

- название/кодовый номер метода;
- сфера применения метода (например, анализы, матрица, диапазон концентрации, установленная интерференция);
- теоретическое обоснование и принципы метода;
- резюме параметров утверждения и ссылка на местонахождение / название файла, содержащего данные об утверждении;
- требуемые химические вещества, приборы и оборудование, включая их технические характеристики;
- требуемые контрольные эталоны/материалы; требуемые внешние условия (например, температура воздуха) и требуемый период стабилизации;

- поэтапное описание процедур, включая:
- любые специальные меры предосторожности, которые требуется соблюдать (например, в контексте вопросов охраны здоровья и обеспечения безопасности);
- требования, предъявляемые к отбору, маркировке, упаковке, перевозке и хранению проб;

---

- приготовление проб, эталонных материалов, контрольных проб и калибраторов для анализа;
- требования, предъявляемые к проверке и калибровке оборудования (например, проведение анализа стандартного образца, настройка и калибровка масс-спектрометра);



- Если процедура идентификации или количественного определения включает использование нескольких методов, должны быть даны разъяснения относительно того, как они связаны друг с другом (например, в виде блок-схемы или словесного описания), а также относительно сочетания, оценки и представления результатов.
- Любые отступления от этих методов и процедур допускаются только в том случае, если они оправданы, санкционированы, согласованы с клиентом и, в соответствующих случаях, документально оформлены.



## *РАЗРАБОТКА МЕТОДА И УТВЕРЖДЕНИЕ МЕТОДА*

---

- Желательно, применять методы и процедуры, которые основываются на работах, опубликованных в научных журналах, и в которых учитываются потребности клиента. Если нельзя воспользоваться опубликованными методами, может быть разрешено использование методов, разработанных в лаборатории собственными силами, при условии, что они соответствуют поставленной задаче и отвечают потребностям клиента. В таких случаях предпринятые действия должны регистрироваться достаточно подробно, с тем, чтобы другой специалист, имеющий соответствующую квалификацию, мог разобраться в использованном методе и полученных результатах.

- Все методы, в том числе нестандартные/внутренние методы, должны пройти «утверждение» или «проверку» на предмет соответствия стоящей задаче и применимости в рабочих условиях лаборатории. Утверждение и проверка должны осуществляться в соответствии с утвержденными лабораторными процедурами и полностью протоколироваться.

- Утверждение – это процесс подтверждения опытным путем и представления объективного доказательства соблюдения особых требований, предназначенных для конкретного применения. Процедура утверждения должна быть настолько подробной, насколько это необходимо. Проверка схожа с утверждением, но она используется в тех случаях, когда тот или иной метод уже прошел утверждение и было доказано, что он соответствует конкретным техническим требованиям, когда им пользуется лабораторный персонал.

## 16 - ГРИФ УТВЕРЖДЕНИЯ

**ДОКУМЕНТА** должностным лицом или специально издаваемым документом.

- Гриф утверждения должен состоять из слова УТВЕРЖДАЮ (без кавычек), наименования должности лица, утверждающего документ, инициалов, фамилии и даты утверждения, например:

**УТВЕРЖДАЮ**

**Генеральный директор**

**ОАО «Электронприбор»**

**Личная подпись А.И.Круглов**

**14.04.2006**

- В тех случаях, когда для получения, обработки, записи, представления, хранения или поиска данных экспертизы или калибровки используются компьютеры или иное автоматизированное оборудование, лаборатория должна убедиться в том, что компьютерное программное обеспечение, разработанное пользователем, достаточно подробно описано в соответствующей документации и прошло надлежащее утверждение.



- Лаборатория должна запротоколировать имена сотрудников, занимавшихся утверждением, сроки его проведения и полученные результаты, применявшиеся процедуры, заключение о том, насколько данный метод соответствует своему предназначению, а также подписи лиц, одобрявших/утвердивших метод.
- Если лаборатория принимает решение о применении метода, который уже прошел где-то утверждение, она должна прежде всего самостоятельно убедиться в надежности процесса с учетом показателей эффективности этого процесса, уже опубликованных в соответствующей литературе. Следует сохранять учетные записи о результатах такой проверки для применения в будущем в справочных целях.
- Если процесс идентификации или количественного определения предполагает применение нескольких методов, валидации/проверке подлежит каждый из этих методов.

## *СОСТАВ ОПЫТНОЙ СЕРИИ/АНАЛИТИЧЕСКОЙ ПАРТИИ ПРОБ*

---

- Опытная серия или аналитическая партия – это группа одновременно анализируемых проб. Обычно она состоит из исследуемых проб, контрольных проб и калибраторов. Состав аналитической партии зависит от намеченной методики и целей анализа. Здесь рассматриваются три методики: иммунологический анализ (для биологических проб), качественный анализ и количественный анализ. Обычно, не менее 10% всех проб партии должны составлять калибраторы и контрольные пробы. Это требование распространяется на все виды анализа.

## Качественный анализ

- Качественный анализ вещества должен быть основан на прямом сравнении аналитических данных представленной в лабораторию пробы с соответствующими данными, полученными при анализе контрольного эталона в то же время и в тех же условиях. По этой причине партия проб для качественного анализа должна включать контрольные эталоны каждого из веществ, присутствие которых предполагается обнаружить.



## *КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ*

---

- Серия проб для количественного анализа должна содержать пустые пробы, несколько калибровочных стандартов и контрольные пробы. Рекомендуется использовать шесть калибровочных стандартов в концентрациях, находящихся в диапазоне значений, использовавшихся в процессе утверждения. Если уровень концентрации анализируемого вещества в пробе выходит за рамки диапазона концентрации в калибраторах, то проба должна быть разбавлена или подвергнута повторному анализу. Вместо этого можно провести анализ дополнительных калибраторов, чтобы охватить концентрацию в пробе, однако этот подход применяется реже.

## ***ПРИЕМКА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА***

---

- В инструкции по применению метода должны быть установлены и четко определены конкретные критерии, по которым результаты исследования признаются положительными, в том числе критерии приемлемых результатов по пробам, используемым для контроля качества. Прежде чем можно будет сообщить, что результаты анализа пробы на содержание одного или нескольких веществ являются положительными, необходимо провести анализ двух разных частей одной и той же пробы, причем каждая из частей должна быть проанализирована с помощью, по крайней мере, двух разных утвержденных методов экспертизы. В основе этих двух методов должны лежать разные научные принципы, причем желательно, чтобы один из них позволял получить информацию о химической структуре вещества.

- Кроме того, прежде чем сообщать о том, что проба является положительной, результаты экспертизы должны проверить, по крайней мере, два уполномоченных сотрудника лаборатории (как правило, специалист по анализу и старший научный сотрудник), которые знакомы с этими аналитическими методами. Такая проверка должна включать изучение результатов экспертизы, результатов контроля качества, документации, касающейся работы с пробами (например, учетные записи порядка хранения и расчеты), и любых воспроизведенных данных (например, данных, скопированных в динамические электронные таблицы).

## *Количественный анализ с использованием контрольных карт.*

---

- Считается, что аналитический метод является статистически контролируемым, если результаты исследований неизменно попадают в установленные контрольные пределы. Статистическую контролируемость можно проследить графически с помощью контрольных карт (например, диаграмм Шухарта и карт накопленных сумм). Такие карты необходимы для контроля повседневно используемых аналитических методов, для которых характерны ошибки смещения или более высокий уровень изменчивости. На контрольной карте результаты анализа контрольных проб наносятся в зависимости от времени. Если аналитический метод является статистически контролируемым, все результаты попадают в установленные контрольные пределы, которые обычно также отмечаются на карте:

- предупредительная граница, которая соответствует  $\pm 2$  среднеквадратичным отклонениям аналитического метода от среднего значения;

---

- предел, при выходе за который требуется вмешательство в процесс, соответствующий  $\pm 3$  среднеквадратичным отклонениям аналитического метода от среднего значения.

- Типичным примером может служить временной график уровня концентрации в контрольных пробах. В этом случае все результаты должны соответствовать истинному значению или быть близкими к нему и лежать вблизи этого значения в нормальном распределении. Вместе с тем, даже если метод является статистически контролируемым, можно ожидать, что около 5% результатов могут выйти за предупредительные границы. Если полученное значение выходит за предел, при выходе за который требуется вмешательство в процесс, должны быть немедленно выявлены причины и предприняты корректирующие действия.

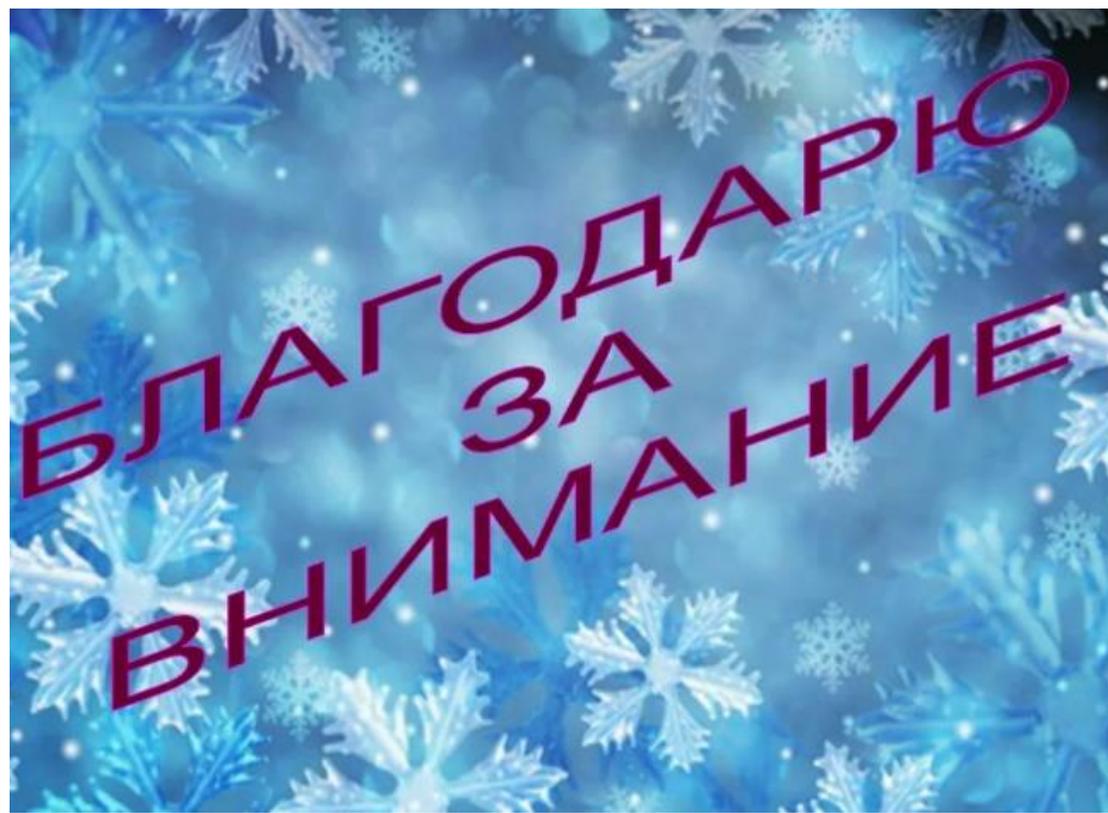
- Наряду с отдельными результатами, которые могут отклоняться от истинного значения, на графиках такого типа четко видно, отличается ли среднее значение от истинного значения (смещение) или наблюдается регулярная тенденция, вызывающая смещение результатов измерений в данном направлении.

## *Компетентность специалиста по анализу.*

- Лабораториям надлежит утвердить процедуру выявления редко проводимых испытаний или анализов. Существует два метода проверки компетентности специалиста по анализу в проведении этих испытаний или анализов, каждый из которых является в равной степени пригодным:
  - регулярный анализ контрольных проб и использование контрольных карт в те периоды, когда не проводится анализ проб;
  - перепроверка перед проведением соответствующего испытания или анализа пробы, предусматривающая использование, по меньшей мере, соответствующего эталонного материала, после чего проводится повторное испытание или анализ реальной пробы.

КОНТРОЛЬНЫЕ  
ВОПРОСЫ:





**БЛАГОДАРЮ  
ЗА  
ВНИМАНИЕ**