

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
З ОРГАНІЗАЦІЇ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ З ДИСЦИПЛІНИ
«Контроль якості вимірювань в аналітичній хімії»

для аспірантів денної та заочної форм навчання
спеціальності 102 – Хімія

Вступ

Метою навчальної дисципліни «Контроль якості вимірювань в аналітичній хімії» є вдосконалення теоретичних і практичних знань аспірантів спеціальності «102 Хімія» з аналітичного контролю у хімічному виробництві, а саме знань про загальні принципи забезпечення і контролю якості хімічної продукції, етапи проведення аналітичного контролю та основи його метрологічного забезпечення.

Для досягнення поставленої мети аспіранту необхідно ознайомитись з загальними вимогами до аналітичної служби підприємств, розуміти методології пробопідготовки, як першого етапу аналітичного контролю, та раціонального вибору методу аналізу, опанувати методи метрологічного забезпечення аналітичного контролю, ознайомитись з процедурою бенчмаркінгу аналітичної лабораторії, документообороту і управління документами з питань аналітичного контролю, опанувати методологію менеджменту якості аналітичних лабораторій.

Програма навчальної дисципліни

Модуль 1 – Контроль якості вимірювань в аналітичній хімії (240 год.).

Змістовий модуль 1 – Аналітична служба і методи аналізу речовини (120 год.).

Тема 1.1 – Аналітична служба із забезпечення якості і контролю якості. (Загальна схема аналітичного контролю виробництва. Поняття про сертифіковані методики виконання вимірювань. Загальні принципи забезпечення якості і контролю якості хімічної продукції. Міжнародні стандарти та їх основні положення).

Тема 1.2 – Пробопідготовка, вибір методу аналізу та проведення вимірювань. (Види проб та плани відбору проб. Кількість проб та їх розмір. Невизначеність відбору проби. Відбір субпроби (частини проби). Транспортування та термін зберігання проб).

Тема 1.3 – Методологія раціонального вибору методу аналізу. (Фактори, які визначають вибір методу аналізу: межа визначення, прецизійність, ступінь вилучення аналіту, точність, час аналізу, розмір проби, необхідне обладнання, вартість аналізу, безпека аналізу, вибірковість. Валідація методик виконання вимірювань. Статистичні критерії валідації).

Тема 1.4 – Проведення вимірювань у аналітичному контролі виробництва. (Належна лабораторна практика. Забезпечення метрологічної простежуваності: зразки порівняння, хімічні стандарти. Вимоги до контролю

якості вимірювань, до лабораторного середовища, до обладнання та хімічного посуду тощо).

Змістовий модуль 2 – Метрологічне забезпечення та менеджмент якості аналітичного контролю (120 год.).

Тема 2.1 – Метрологічне забезпечення аналітичного контролю. (Поняття сукупностей і вибірок даних, розподілення даних, основні розрахунки метрологічних показників. Похибки і невизначеності вимірювань. Випадкова похибка: чисельні характеристики відтворюваності. Систематична похибка: загальні підходи до оцінки).

Тема 2.2 – Порівняння результатів аналізів. Спеціальні прийоми перевірки і підвищення правильності. (Порівняння середнього і константи: простий тест Стьюдента. Порівняння двох середніх. Модифікований і наближений простий тест Стьюдента. Порівняння відтворюваних двох серій даних. Тест Фішера. Виявлення промахів. Q-тест. Закон поширення невизначеностей. Поняття контрольних карт: карти Шухарта, змінного середнього, кумулятивних сум та розмаху).

Тема 2.3 – Бенчмаркінг аналітичної лабораторії. (Програми перевірки кваліфікації персоналу. Використання статистичних методів у програмах перевірки кваліфікації. Опорні значення, цільовий діапазон, оцінки та їх інтерпретація).

Тема 2.4 – Менеджмент якості для аналітичних лабораторій. (Документація аналітичного контролю. Основні і допоміжні документи. Управління, ідентифікація і контроль документами та записами. Стандарти якості, що доступні для лабораторій. Внутрішній аудит якості).

Методики виконання вимірювань та етапи їх розробки

Методики виконання вимірювань (МВВ) як метрологічний об'єкт з'явилися в Радянському Союзі в 1972 р. Об'єктивними причинами появи МВВ на той час були принципи забезпечення єдності вимірювань, які полягають в тому, що, по-перше, результати вимірювань повинні виражатися в узаконених одиницях і, по-друге, повинна бути відома похибка вимірювань. Для реалізації цих принципів були розроблені основні положення Державної системи забезпечення єдності вимірювань.

У МВВ містяться основні компоненти системи забезпечення єдності вимірювань: вимірювана величина, одиниці величин, метод вимірювань, метрологічні характеристики засобів вимірювань, форма і вид представлення результатів вимірювань тощо.

Розробка МВВ включає три основних етапи:

1. теоретичні дослідження,
2. експериментальні дослідження,
3. оформлення та експертиза документа на МВВ.

1. Теоретичні дослідження

Вихідні дані для розробки МВВ, як правило, містяться в технічному завданні (ТЗ) або будь-якому іншому документі, схожого на нього. У ТЗ на розробку МВВ наводиться така інформація:

- призначення методики виконання вимірювань, тобто область її застосування, включаючи перелік об'єктів і межі вимірювань;
- показники точності вимірювань;
- характеристики об'єкта аналізу (наприклад, температура рідини, тиск та ін.);
- умови вимірювань (температура, відносна вологість, тиск навколишнього повітря, характеристики джерела живлення засобів вимірювань (ЗВ), наявність зовнішніх електромагнітних полів, вібрація в місцях установки ЗВ та ін.);
- вид індикації і форма реєстрації результатів вимірювань;
- вимоги до автоматизації вимірювальних процедур;
- вимоги до забезпечення безпеки виконання робіт;
- інші вимоги відповідно до специфіки МВВ.

На підставі вихідних даних розробники (аналітики-дослідники і/або аналітики-практики) МВВ формулюють вимірювальне завдання – необхідну умову того, що розроблена МВВ буде використана безпосередньо за призначенням. С цією метою на попередньому етапі систематизують наявну в різних джерелах інформацію щодо аналізованого об'єкта, включаючи:

- склад проби, природу матриці (органічна або неорганічна), наявність заважаючи домішок;
- стійкість проби в часі;
- особливості відбору проб;
- фізичний і (або) хімічний сенс вимірюваної характеристики, її нормовані значення і можливий діапазон для аналізованого об'єкта.

При недостатності або відсутності деяких відомостей на даному етапі можуть проводитися попередні експериментальні дослідження по визначенню складу аналізованої проби.

Таким чином, перший теоретичний етап розробки МВВ включає наступні стадії:

- попередній відбір можливих методів вирішення вимірювального завдання;
- вибір методу і засобів вимірювань;
- встановлення послідовності і змісту операцій при підготовці і виконанні вимірювань, обробці проміжних результатів і обчисленні остаточних результатів вимірювань.

Попередній відбір можливих методів вирішення вимірювального завдання. Вибір методу вимірювань багато в чому залежить від вимірюваної характеристики, перевагу надають прямим вимірюванням, при яких шукане значення величини знаходять безпосередньо з експериментальних даних. Можливе також застосування і непрямих вимірювань: значення величини знаходять на підставі відомої залежності між цією величиною і величинами, що піддаються прямим вимірам.

При відборі можливих методів вирішення вимірювального завдання необхідно брати до уваги і аналізувати метрологічні характеристики етапів вимірювань:

- відбору середньої (представницької) проби;
- підготовки проб (висушування, розчинення, термічного розкладання, екстракції, концентрування та ін.);
- визначення концентрації речовин: прямих (методи градувального графіка, добавок, стандартів) або непрямих (методи титрування).

Вибір методу і засобів вимірювань. При виборі аналітичних методів враховують дані про аналізований об'єкт, що були отримані на попередньому етапі формулювання вимірювального завдання. Вибір методу і засобів вимірювань, а також стандартних зразків, атестованих сумішей, допоміжних і технічних засобів є багатоваріантним завданням. Попередньо обирають метод і засоби вимірювань, які відповідають заданим вимогам (крім точності вимірювань, яка тільки передбачається задовільною) і можуть бути застосовані в заданих умовах, наприклад, в конкретній лабораторії з урахуванням наявних умов вимірювань, матеріальних, технічних і людських ресурсів.

Після попереднього вибору методу і засобів вимірювань проводять оцінювання точності вимірювань. Враховують вплив на точність вимірювань метрологічних характеристик обраних засобів вимірювань.

Якщо оцінені показники точності вимірювань із застосуванням обраних методів і засобів вимірювань не перевищують допустимих меж, точність вимірювань є задовільною, а похибки вимірювань незначно менше граничних значень, то точність вимірювань вважають близькою до оптимальної. Якщо оцінені показники точності вимірювань істотно менше допустимих меж (наприклад, похибки становлять менше 0,5 гранично допустимих значень), то обраний метод і засоби вимірювань можуть виявитися нераціональними з економічних міркувань. У цьому випадку доцільно вибрати менш точний метод і засоби вимірювань, якщо витрати на вимірювання, включаючи витрати на метрологічне обслуговування цих засобів вимірювань, істотно менше, ніж в попередньому варіанті.

Підвищення точності вимірювань можливо як за рахунок застосування більш точних засобів вимірювань, так і за рахунок застосування відповідних процедур (методів) відбору і підготовки проб, обробки результатів вимірювань. Для вибору і реалізації таких процедур необхідно виявити і оцінити показники всіх домінуючих складових точності вимірювань. Процес вибору методу і засобів вимірювань закінчують, коли оцінені показники точності вимірювань близькі до оптимальних.

Встановлення послідовності і змісту операцій при підготовці і виконанні вимірювань, обробці проміжних результатів і обчисленні остаточних результатів вимірювань.

Вимірювання – це оцінювання величини дослідним шляхом, тобто в результаті виконання експерименту.

Процес вимірювань обов'язково включає наступні операції:

- відбір проби;

- доставка проби в лабораторію;
- підготовка проби;
- вимір;
- обробка та обчислення результату вимірювань.

Таким чином, в процесі виконання першого етапу розробки МВВ розробляють алгоритм виконання вимірювання конкретної характеристики продукції, вихідними даними для якого є результати вибору оптимальних методів: аналітичних, використовуваних при відборі, підготовці проб та вимірах, і математичних, використовуваних при обробці результатів вимірювань. Зазначений алгоритм може оформлятися у вигляді блок-схеми на якій відображаються всі етапи процесу вимірювань із зазначенням вхідних і вихідних даних.

2. Експериментальні дослідження

На другому етапі розробки МВВ проводяться лабораторні експерименти, метою яких є апробація встановленого раніше алгоритму виконання вимірювань і оцінка показників точності МВВ. Експериментальна апробація встановленого алгоритму виконання вимірювань проводиться в умовах конкретної лабораторії на модельних або реальних зразках. При використанні в процесі вимірювань нових методів і технічних засобів, проводиться додаткове навчання персоналу. У процесі експериментальної апробації персонал набуває навиків щодо виконання всіх операцій при підготовці і виконанні вимірювань, обробці проміжних результатів і обчисленні остаточних результатів вимірювань, необхідні для успішного проведення експериментів по оцінці показників точності.

Організація і проведення експерименту з оцінки показників точності. У документах на МВВ для хімічних і фізичних характеристик продукції, як правило, регламентуються значення таких показників точності, як правильність і прецизійність (тобто повторюваність або збіжність, яка поділяється на внутрішньолабораторну та міжлабораторну).

При плануванні експерименту з оцінки показників точності визначають його вид: міжлабораторний або внутрішньолабораторний, і складають план експерименту, в якому визначають:

- місце проведення експерименту;
- відповідальних виконавців;
- перелік необхідного вимірювального обладнання;
- кількість груп спостережень, які повинні бути отримані в умовах відтворюваності;
- кількість результатів в кожній групі, які повинні бути отримані в умовах повторюваності.

Експерименти по оцінці показників точності необхідно проводити із застосуванням обладнання і засобів вимірювань. В ході експерименту можуть використовуватися стандартні і референтні зразки або матеріали, проби з добавкою або збагачені зразки, приготовлені на основі холостих матриць (для вимірювання фізичних та хімічних характеристик), і цільові та нецільові

мікроорганізми (для альтернативних мікробіологічних методів). Параметри зразків, які використовуються в експериментах по оцінці показників точності, повинні забезпечувати контроль заявленого діапазону вимірювань розробляється МВВ.

Методи оцінки правильності:

- із застосуванням набору зразків з відомими характеристиками і їх показниками точності, що складається з урахуванням зазначених в МВВ граничних значень вимірюваної характеристики і факторів, що впливають на пробу;

- із застосуванням методу варіювання наважок або розведення проби в поєднанні з методом одно- і багаторазових добавок компонента, що визначається, і супутніх компонентів;

- із застосуванням іншого МВВ з відомими показниками точності вимірювань.

Правильність визначають як відсоток знайденого значення від введеної кількості (другий спосіб) або як різниця між середнім і істинним значенням (перший і третій способи) з урахуванням відповідних інтервалів. Висновок про правильність можна зробити після того, як встановлена прецизійність МВВ. Прецизійність може бути оцінена одним із таких способів:

- на основі міжлабораторного експерименту, що складається в проведенні випробувань одних і тих же проб або зразків, що відповідають області застосування МВВ, при випадкових варіаціях факторів, що впливають на методики в регламентованих межах (результати аналізу отримують в різний час різними операторами, з використанням різних партій реактивів, різних примірників засобів вимірювальної техніки, мірного посуду і зразків для градування і т. д.). Для МВВ, передбачуваних до використання в різних організаціях, даний спосіб є кращим;

- на основі внутрішньолабораторного експерименту, що складається в проведенні випробувань одних і тих же проб або зразків, що відповідають області застосування МВВ, при фіксованих значеннях факторів, що впливають в регламентованих межах.

При оцінці прецизійності слід представляти: стандартне відхилення, відносне стандартне відхилення і довірчий інтервал. Показники точності оцінюють не менше ніж для дев'яти вимірювань, що охоплюють весь діапазон застосування МВВ (наприклад, три концентрації і три виміри для кожної). Аналіз повинен включати всі стадії МВВ.

Результати експерименту з оцінки показників точності оформляються у вигляді звіту, що містить характеристику об'єктів дослідження і застосовуваних методів, план експерименту і встановлені показники точності розробляється МВВ. Таким чином, на другому експериментальному етапі розробки МВВ уточнюється алгоритм виконання вимірювання конкретної характеристики продукції.

3. Оформлення та експертиза документа на методику виконання вимірювань

Побудова і зміст документа на МВВ має відповідати вимогам, наведеним в ГОСТ 8.010. Одночасно з оформленням документа на МВВ здійснюють розробку алгоритму оцінювання невизначеності і процедур оцінки стабільності одержуваних результатів вимірювань (верифікації МВВ).

Верифікація МВВ – це процедура підтвердження наданням об'єктивних доказів того, що встановлені в документі на МВВ вимоги виконуються.

Перевірки МВВ необхідно здійснювати з певною періодичністю, щоб переконатися, що процес вимірювання залишається під контролем. Види проведених перевірок залежать від значимості і частоти вимірювань, розміру партії, ступеня автоматизації і складності вимірювань, а також від результатів, отриманих при розробці МВВ. Найбільш ефективним способом верифікації МВВ є використання контрольних карт, які дозволяють оцінювати динаміку як прецизійності і правильності виконаних вимірювань.

Заключним етапом розробки МВВ є експертиза документа на МВВ і звіту за експериментальними дослідженнями уповноваженими органами. Документи на МВВ, викладені в вигляді державних стандартів або інших документів, передбачених системою управління якістю, підлягають метрологічному підтвердженню придатності. Дана процедура проводиться юридичними особами, що входять в державну метрологічну службу на основі договору. Метрологічне підтвердження МВВ здійснюється з метою визначення її відповідності метрологічним вимогам. При проведенні метрологічного підтвердження придатності визначається відповідність сфери застосування МВВ вимогам, що пред'являються до вимірювань, які проводяться із застосуванням цих методик.

Залежно від області застосування і виду документа **метрологічне підтвердження придатності МВВ проводиться одним з методів (або в їх поєднанні):**

- атестацією;
- метрологічною експертизою;
- порівнянням з іншими, більш точними методами;
- міжлабораторними порівняннями.

Атестація МВВ включає:

- розгляд і метрологічну експертизу поданої документації;
- розробку, погодження та затвердження програми атестації;
- проведення експериментальних досліджень;
- оформлення і розгляд результатів атестації.

Метрологічна експертиза МВВ включає:

- розгляд поданої документації;
- експертизу;
- оформлення і розгляд результатів експертизи.

Порівняння з іншими, більш точними МВВ включає:

- підготовчу роботу;
- проведення порівняльних досліджень;
- обробку результатів порівняльних досліджень;
- оформлення результатів порівняльних досліджень;

- представлення результатів порівняльних досліджень на метрологічну експертизу юридичним особам, що входять в державну метрологічну службу, якщо МВВ призначені для застосування в сфері законодавчої метрології.

Міжлабораторні звірення МВВ включають:

- підготовчу роботу;
- проведення міжлабораторних порівнянь;
- обробку результатів міжлабораторних звірень;
- оформлення результатів міжлабораторних звірень;
- представлення результатів міжлабораторних звірень на метрологічну експертизу юридичним особам, що входять в державну метрологічну службу, якщо МВВ призначені для застосування в сфері законодавчої метрології.

Результати метрологічного підтвердження придатності МВВ засвідчуються офіційним свідченням про метрологічне підтвердження їх придатності.

4. Міжнародні стандарти та їх основні положення.

Міжнародний стандарт ISO 9001:2000 «Системи менеджменту якості. Вимоги» являє собою загальний стандарт для всіх типів організацій, незалежно від їх розмірів. Цей стандарт встановлює вимоги до системи менеджменту якості для організації, яка:

1. Хочє продемонструвати здатність послідовно проставляти продукцію, яка задовольняє вимоги замовника та застосовні регламентувальні вимоги;
2. Ставить собі за мету підвищення задоволеності споживачів за допомогою ефективного застосування системи, включаючи процеси постійного поліпшення системи і забезпечення відповідності вимогам споживача і обов'язковим вимогам.

Якщо ці принципи задовольняють вимогам організації, то вона буде проводити сертифікацію третьою стороною на відповідність даному стандарту.

Стандарт систем менеджменту якості ISO 9001:2000 пропонує застосування «процесного підходу» при розробці, впровадженні та поліпшенні результативності системи управління якістю для підвищення задоволеності споживачів завдяки виконанню їхніх вимог. Відповідно до даного підходу, будь-яка діяльність, яка використовує ресурси для перетворення «входів» в «виходи», можна вважати процесом.

Цей стандарт є дуже загальним документом і не зачіпає технічні аспекти. Проте, все частіше аналітичні лабораторії вибирають сертифікацію за стандартом ISO 9001, що дозволяє їм розширити коло діяльності. У заголовках ранніх версій даного стандарту присутній термін «забезпечення якості», однак зараз його прибрали. Причиною послужило те, що поточний стандарт вимагає більшого, ніж забезпечення якості послуги. Також передбачається збільшення задоволеності замовника поряд з демонстрацією безперервного вдосконалення.

Зміни в лабораторній системі проводять, приймаючи до уваги існування зворотного зв'язку між замовником і/або лабораторій і офісом. зміни;

виробляють по завершенні роботи або за результатами внутрішнього аудиту. Керівництво проводить порівняльний аналіз, переглядає і оцінює всю систему і забезпечує ресурси, необхідні для введення змін.

Інший міжнародний стандарт ISO/IEC 17025:2005 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» є більш спеціалізованим. Цей стандарт призначений для застосування в лабораторіях, які проводять випробування і/або калібрування. Відноситься до компетентності лабораторії і його персоналу. Лабораторії, які бажають отримати акредитацію за даним стандартом, повинні розробити власну систему менеджменту якості, адміністративні і технічні процедури відповідно до пунктів цього стандарту.

Стандарт ISO/IEC 17025:2005 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» відноситься до компетенції і способам її демонстрації. У той час як стандарт ISO 9001 носить досить загальний характер, ISO/IEC 17025: 2005 дуже специфічний. Акредитація видається на проведення конкретних випробувань в термінах області застосування, наприклад, аналіз, матриця, метод і інтервал концентрацій. Даний стандарт складається з двох основних розділів, один з яких відноситься до вимог менеджменту, а інший - до технічних вимогам. Для відповідності вимогам даного стандарту в лабораторії повинна діяти система менеджменту якості, що відповідає принципам ISO 9001. Технічний розділ описує додаткові вимоги до лабораторії, яка бажає продемонструвати свою компетентність у виконанні аналізів і/або калібрування. Серед освітлюваних питань - оцінка придатності методу, невизначеність вимірювань і застосування. RM і вихідних еталонів для забезпечення простежуваності видаваних результатів. Крім того, стандарт зачіпає процедуру проведеного лабораторією відбору проби, а також питання збереження проби. Для підтвердження якості результатів лабораторія повинна брати участь в міжлабораторних порівняннях, таких як програма PT.

Питання до самостійної та контрольної роботи

1. Аналітична служба і методи аналізу речовини.
2. Хімічні величини, способи їх вираження і вимірювання.
3. Аналітичний сигнал, градувальна функція.
4. Абсолютні і відносні методи аналізу.
5. Градування. Зразки порівняння і стандартні зразки.
6. Спосіб зовнішніх стандартів.
7. Загальна схема аналітичного контролю виробництва.
8. Поняття про сертифіковані методики виконання вимірювань.
9. Загальні принципи забезпечення якості і контролю якості хімічної продукції.
10. Поняття процедури забезпечення якості.
11. Система менеджменту якості, забезпечення якості та контролю якості.
12. Міжнародні стандарти та їх основні положення.
13. Належна лабораторна практика.
14. Пробопідготовка як перший етап аналітичного контролю.
15. Види проб для аналізу. Плани відбору проб.
16. Нормативні та юридичні вимоги до пробопідготовки.
17. Кількість проб та їх розмір. Невизначеність відбору проби.
18. Відбір субпроби (частини проби).
19. Транспортування та термін зберігання проб.
20. Операції подрібнення аналізованих матеріалів та переведення їх в розчин.
21. Методологія раціонального вибору методу аналізу.
22. Фактори, які визначають вибір методу аналізу: межа визначення, прецизійність, ступінь вилучення аналіту, точність, час аналізу, розмір проби, необхідне обладнання, вартість аналізу, безпека аналізу, вибірковість.
23. Причини неправильності аналітичних вимірювань.
24. Валідація методик вимірювань.
25. Статистичні критерії валідації.
26. Модернізація і розробка нової методики виконання вимірювань.
27. Критерії проведення процедури валідації.
28. Проведення вимірювань у аналітичному контролі виробництва.
29. Забезпечення метрологічної простежуваності: зразки порівняння, хімічні стандарти.
30. Вимоги до контролю якості вимірювань, до лабораторного середовища, до обладнання та хімічного посуду.
31. Хімічні реактиви та витратні матеріали.
32. Клас чистоти реактивів, маркіровка, приготування, маніпуляції, зберігання реактивів та утилізація відходів.
33. Метрологічне забезпечення аналітичного контролю: основи статистики.
34. Поняття сукупностей і вибірок даних, розподілення даних, основні розрахунки метрологічних показників.
35. Похибки і невизначеності вимірювань.
36. Випадкова похибка: чисельні характеристики відтворюваності.
37. Умови аналізу і відтворюваність результатів.
38. Випадкова похибка: інтервальна оцінка.
39. Систематична похибка: загальні підходи до оцінки.
40. Метрологічне забезпечення аналітичного контролю: порівняння результатів аналізів.
41. Значуще і незначне розходження випадкових величин.
42. Порівняння середнього і константи: простий тест Стьюдента.
43. Порівняння двох середніх.
44. Модифікований і наближений простий тест Стьюдента.

45. Порівняння відтворюваних двох серій даних.
46. Тест Фішера.
47. Виявлення промахів. Q-тест.
48. Метрологічне забезпечення аналітичного контролю: спеціальні прийоми перевірки і підвищення правильності.
49. Оцінка невизначеності результатів непрямих вимірювань.
50. Закон поширення невизначеностей.
51. Чутливість, селективність і їх характеристики.
52. Поняття контрольних карт: карти Шухарта, змінного середнього, кумулятивних сум та розмаху.
53. Бенчмаркінг аналітичної лабораторії.
54. Програми перевірки кваліфікації персоналу.
55. Використання статистичних методів у програмах перевірки кваліфікації.
56. Опорні значення, цільовий діапазон, оцінки та їх інтерпретація.
57. Документація аналітичного контролю. Основні і допоміжні документи.
58. Управління, ідентифікація і контроль документами та записами.
59. Звіти про результати, їх зберігання та архівування.
60. Поняття компетентності і повноваження персоналу висловлювати думки і тлумачити результати аналізу.
61. Менеджмент якості для аналітичних лабораторій.
62. Стандарти якості, що доступні для лабораторій.
63. Вимоги належної лабораторної практики.
64. Внутрішній аудит якості.
65. Організація менеджменту аналітичних лабораторій.

Рекомендовані джерела інформації

Основна література:

1. Основы аналитической химии. В 2 кн. / Под ред. Ю.А.Золотова. 3-е изд. М.: Высшая школа, 2004. Кн. 1. 359 с. Кн. 2. 503 с.
2. Основы аналитической химии. Задачи и вопросы / Под ред. акад. Ю.А. Золотова. – М.: Высш. шк., 2002. – 412 с.
3. Васильев В.П. Аналитическая химия. – М.: Высш. шк., 1989. – Кн.1. – 320 с. – Кн.2. – 384 с.
4. Тулюпа Ф.М., Панченко І.С. Аналітична хімія. – Дніпропетровськ: ВПК УДХТУ, 2002. – 657 с.
5. Чарыков А.К. Математическая обработка результатов химического анализа. Методы обнаружения и оценки ошибок. Л.: Химия, 1984. 168 с.
6. Дворкин В.И. Метрология и обеспечение качества количественного химического анализа. М.: Химия, 2001. 261 с.
7. Настанова Eurachem/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC "Непевність виміру, пов'язана з відбиранням проби. Настанова з методів та підходів": за ред. М. Ремзі та С. Еллісона: переклад першого видання 2007 р. – К.: ТОВ "Юрка Любченка", 2015. – 156 с.
8. Физико-химические методы анализа. Практическое руководство / Под ред. В.Б. Алесковского. – Л.: Химия, 1988. – 375 с.
9. Практикум по физико-химическим методам анализа / Под ред. О.М. Петрухина. – М.: Химия, 1987. – 248 с.
10. ГОСТ 8.010-99 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Основные положения (Державна система забезпечення єдності вимірювань. Методики виконання вимірювань. Основні положення) [Електронний ресурс] // ГП «Укрметртестстандарт». – Режим доступу URL: <http://www.ukrcsm.kiev.ua>.

Додаткова література:

1. Дерффель К. Статистика в аналитической химии. М.: Мир, 1994. 267 с.
2. Налимов В.В.. Применение математической статистики при анализе вещества. М.: Физматгиз, 1960. 431 с.
3. Румшинский Л.З. Математическая обработка результатов эксперимента. Справочное руководство. М.: Наука, 1971. 192 с.
4. Спиридонов В.П., Лопаткин А.А. Математическая обработка физико-химических данных. М.: МГУ, 1970. 220 с.
5. ИСО/МЭК 17025:2005 – Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий, Женева: Международная Организация по Стандартизации; 2005 г.
6. ИСО 8258. Контрольные карты Шухарта. Женева: Международная Организация по Стандартизации; 1991 г..
7. ИСО 7870-1. Контрольные карты – Часть 1: Общее руководство. Женева: Международная Организация по Стандартизации; 2007г.
8. ИСО 7873. Контрольные карты для среднего арифметического значений с предупредительными линиями. Женева: Международная Организация по Стандартизации; 1993 г.
9. Миллер Я.Н., Миллер Я.К. Статистика и хемометрика для аналитической химии. 6-ое издание. Харлоу: Prentice Hall, 2010 г.