

tories.

5. ДСТУ 3989-2000. Метрологія. Калібрування засобів вимірювальної техніки. Основні положення, організація, порядок проведення та оформлення результатів.

6. EA – 4/02. Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration.

7. www.euroacademia.com.ua

Надійшла до редакції 13.11.2014

Рецензент: д.ф.-м.н., професор Новіков В.М., Відокремлений структурний підрозділ «Інститут підвищення кваліфікації фахівців в галузі технічного регулювання та споживчої політики» Одеської державної академії технічного регулювання та якості, м. Київ.

А. Н. Коцюба, к.ф.-м.н., В. П. Заика, В. В. Новиков, к.т.н., Л. Г. Коцюба

ОЦЕНИВАНИЕ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ КАК ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА ПРИ КАЛИБРОВКЕ СРЕДСТВ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ ТЕХНИКИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ НОВОЙ РЕДАКЦИИ ЗАКОНА УКРАИНЫ «О МЕТРОЛОГИИ И МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

В работе на основании анализа требований новой редакции Закона Украины «О метрологии и метрологической деятельности» показано, что расчет неопределенности измерения при калибровке СИТ является обязательным. Даны общие рекомендации по уменьшению временных затрат на оценивание неопределенности измерения.

Ключевые слова: калибровка СИТ, неопределенность измерения, методика калибровки.

A. M. Kotsyuba, PhD, V. P. Zaika, V. V. Novikov, PhD, L. G. Kotsyuba

EVALUATION OF MEASUREMENT UNCERTAINTY AS A MANDATORY PROCEDURE DURING CALIBRATION OF MEASURING INSTRUMENTS IN ACCORDANCE WITH THE NEW VERSION LAW OF UKRAINE "ON METROLOGY AND METROLOGICAL ACTIVITY"

In this paper based on the analysis of the requirements of the new edition of the Law of Ukraine "On metrology and metrological Activity" shows that the calculation of the measurement uncertainty in the calibration of measuring instruments is obligatory. General recommendations are given to reduce the time spent on evaluation of measurement uncertainty.

Keywords: calibration of measuring instruments, measurement uncertainty, calibration procedure.

УДК 006.01

О. Ф. Дяченко, к.т.н., Ю. О. Штовба

Одеська державна академія технічного регулювання та якості, м. Одеса

ВИЗНАЧЕННЯ ТА АНАЛІЗ МОЖЛИВИХ ДЖЕРЕЛ ПОМИЛОК, ЯКІ ПРИВОДЯТЬ ДО ВИНИКНЕННЯ СУМНІВНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

Визначені процедури (етапи), які проходить продукт на протязі життєвого циклу. Систематизовано чинники, що впливають на результати лабораторних досліджень препарату. Здійснений аналіз та систематизація джерел помилок, які призводять до виникнення сумнівних результатів.

Ключові слова: дослідний продукт, життєвий цикл, лабораторне дослідження, сумнівний результат.

Вступ

Кожна лабораторія, що виконує вимірювання повинна працювати на гідному рівні і здійснювати відмінний внутрішній контроль якості адже недостовірні оцінки результату може призвести до того, що неякісний, небезпечний, та не-

ефективний продукт потрапить у торговельну мережу, тобто завдасть шкоди споживачеві.

Для лабораторій контролю якості лікарських засобів обов'язковою вимогою є розробка документації й впровадження системи якості, що встановлює дії при одержанні сумнівних резуль-

татів і результатів, що не відповідають специфікаціям [1].

Сумнівним називається результат, який відноситься до позитивного, але знаходиться близько до верхньої або нижньої допустимої межі, або неочікуємих результат який суттєво відрізняється від попередніх результатів дослідження конкретного продукту.

Сумнівні результати можуть бути відкинута тільки тоді, коли вони явно зумовлені помилкою, яку було визначено [2].

Мета статті

Полягає у визначенні чинників, які найбільше впливають на появу сумнівного результату лабораторного дослідження лікарського препарату.

Виклад основного матеріалу

Для визначення чинників, які впливають на результат лабораторного дослідження, і можливість отримання сумнівних результатів, слід описати життєвий цикл дослідного продукту. Життєвим циклом продукту ми називаємо шлях, який проходить продукт в процесі його дослідження на відповідність встановленим вимогам. На потязі цього шляху продукт проходить процедури (етапи), на яких можуть виникнути фактори, які в свою чергу можуть привести до сумнівних або неправильних результатів [3].

При дослідженні продукту по мікробіологічним показникам він проходить життєвий цикл з наступними етапами:

- відбір зразка;
- транспортування відібраного зразка;
- ідентифікація і реєстрація відібраного зразка;
- вибір нормативного документу для проведення дослідження;
- приготування необхідних реактивів, живильних середовищ, буферних розчинів,
- приготування проби і посів підготовленого зразка;
- інкубування і моніторинг інкубації посіяного зразка;
- зняття результату;

На кожному етапі життєвого циклу препарату існують чинники які приводять до виникнення помилок їх можна віднести до критичних точок.

Джерела виникнення помилок на кожному з етапів життєвого циклу препарату, які приводять до виникнення сумнівних результатів і їх наслідки, систематизуємо та для зручності відобразимо графічно (рис. 1).

Для дослідження чинників, що впливають на сумнівні результати лабораторних досліджень препарату типу ністатину побудуємо причину – наслідкову діаграму Ісікави для виявлення джерел виникнення сумнівних результатів [4].

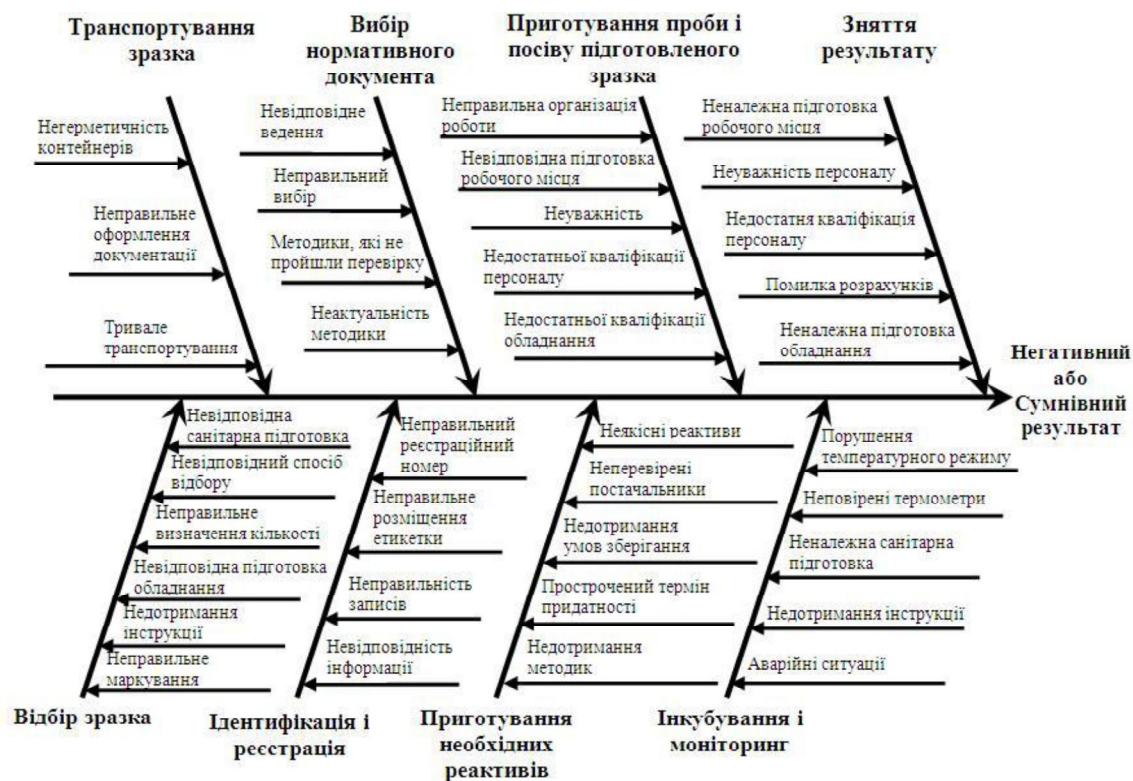


Рисунок 1 – Причинно-наслідкова діаграма для виявлення джерел виникнення негативних або сумнівних результатів

Аналіз побудованої діаграми показує, що на сумнівний або негативний результат випробування мікробіологічних досліджень впливає вісім чинників, які можна віднести до основних, а в кожному з них визначається ще від трьох до восьми окремих складових.

Для визначення чинників, які можуть привести до виникнення помилок, що в свою чергу

приводять до отримання сумнівних або невірних результатів, зробимо аналіз можливих помилок на кожному етапі життєвого циклу продукту. Визначені чинники, які приводять до виникнення сумнівних результатів, на кожному з етапів життєвого циклу препарату показані в таблицях 1 – 8.

Таблиця 1 – Визначення чинників, які приводять до виникнення помилок на етапі відбору зразка продукту

Можливі помилки	Чинники, які приводять до виникнення помилок
Невідповідна санітарна підготовка місця відбору зразків	Санітарна підготовка
Невідповідний спосіб відбору зразка продукту	Людський фактор; Кваліфікація персоналу
Неправильне визначення необхідного об'єму зразка в залежності від розміру серії	Кваліфікація персоналу; Документація
Невідповідна підготовка обладнання, що використовується	Санітарна підготовка; Кваліфікація обладнання; Методики; Кваліфікація персоналу
Недотримання інструкції з відбору проби	Людський фактор; Кваліфікація персоналу
Санітарний стан і тип тари, що використовується для відбору проби	Санітарна підготовка; Кваліфікація персоналу
Неправильне маркування тари з відібраними пробами	Кваліфікація персоналу; Людський фактор; Документація
Невідповідні умови зберігання відібраної проби	Санітарна підготовка; Кваліфікація обладнання; Кваліфікація персоналу

Таблиця 2 – Визначення чинників, які приводять до виникнення помилок на етапі транспортування відібраного зразка

Можливі помилки	Чинники, які приводять до виникнення помилок
Недотримання герметичності контейнерів	Кваліфікація обладнання; Кваліфікація персоналу
Неправильності оформлення супровідної документації	Кваліфікація персоналу; Документація; Методики
Наднормова тривалість транспортування	Організація роботи; Людський фактор

Загальними визначеними чинниками для всіх етапів є:

- Санітарна підготовка;
- Кваліфікація обладнання;
- Організація роботи;
- Кваліфікація персоналу;

- Документація;
- Методики;
- Людський фактор;

Кожний з цих чинників має різний ступінь впливу на виникнення помилок на різних етапах життєвого циклу продукту.

Таблиця 3 – Визначення чинників, які приводять до виникнення помилок на етапі ідентифікації і реєстрації відібраного зразка

Можливі помилки	Чинники, які приводять до виникнення помилки
Неправильне надання реєстраційного номеру	Організація роботи Кваліфікація персоналу; Людський фактор; Документація
Неправильне розміщення маркувальної етикетки	Кваліфікація персоналу; Людський фактор
Неправильність занесення записів в центральний реєстр (журнал реєстрації зразків)	Документація; Кваліфікація персоналу; Людський фактор
Невідповідність інформації в супроводжувальних документах, інформації зазначеної на маркувальній етикетці	Людський фактор; Кваліфікація персоналу

Таблиця 4 – Визначення чинників, які приводять до виникнення помилок на етапі вибору нормативного документа

Можливі помилки	Чинники, які приводять до виникнення помилки
Помилка, яка виникає в результаті невідповідного ведення і зберігання бібліотеки нормативних документів	Організація роботи; Кваліфікація персоналу
Неправильний вибір нормативного документа	Кваліфікація персоналу
Застосування методики, яка не пройшла перевірку придатності і валідацію	Організація роботи
Використання неактуальної методики	Організація роботи; Кваліфікація персоналу

Таблиця 5 – Визначення чинників, які приводять до виникнення помилок на етапі приготування необхідних реактивів, живильних середовищ, буферних розчинів

Можливі помилки	Чинники, які приводять до виникнення помилки
Використання неякісних реактивів, буферних розчинів, живильних середовищ промислового виробництва	Організація роботи; Документація; Методики; Кваліфікація персоналу; Людський фактор
Закупівля реактивів у неперевічених постачальників	Організація роботи; Документація; Кваліфікація персоналу
Недотримання умов зберігання реактивів, буферних розчинів, живильних середовищ промислового виробництва і приготовлених в лабораторії	Організація роботи; Кваліфікація персоналу; Кваліфікація обладнання
Неправильність і недостовірність маркування приготовлених в лабораторії реактивів, буферних розчинів, живильних середовищ	Кваліфікація персоналу; Людський фактор
Використання прострочених реактивів; застосування реактивів без підтвердження їх придатності	Кваліфікація персоналу; Документація
Недотримання методик приготування реактивів	Кваліфікація персоналу

Таблиця 6 – Визначення чинників, які приводять до виникнення помилок на етапі приготування проби і посіву підготовленого зразка

Можливі помилки	Чинники, які приводять до виникнення помилок
Неправильна організація роботи	Організація роботи
Невідповідна підготовка робочого місця	Організація роботи; Санітарна підготовка; Методики; Кваліфікація персоналу
Неправильний підбір необхідного посуду і матеріалів	Кваліфікація персоналу; Методики
Неуважність при внесенні даних на протокол дослідження	Людський фактор
Помилки внаслідок недостатньої кваліфікації персоналу	Кваліфікація персоналу; Людський фактор
Помилки внаслідок недостатньої кваліфікації обладнання	Кваліфікація обладнання; Документація; Методики

Таблиця 7 – Визначення чинників, які приводять до виникнення помилок на етапі інкубування і моніторингу інкубації посіяного зразка

Можливі помилки	Чинники, які приводять до виникнення помилок
Порушення температурного режиму при застосування термостатів, які не пройшли перевірку і кваліфікацію	Кваліфікація обладнання; Документація; Методики
Застосування для моніторингу температури не повірених термометрів	Кваліфікація обладнання; Документація; Методики
Використання термостатів без належної санітарної підготовки	Організація роботи; Методики
Порушення інструкції використання термостату	Кваліфікація персоналу
Виникнення аварійних ситуацій при проведенні інкубування	Кваліфікація персоналу Людський фактор

Таблиця 8 – Визначення чинників, які приводять до виникнення помилок на етапі зняття результату

Можливі помилки	Чинники, які приводять до виникнення помилок
Помилка пов'язана з неналежною підготовкою робочого місця	Організація роботи; Кваліфікація персоналу
Помилка як наслідок неуважності персоналу при внесенні результату до протоколу	Людський фактор
Допущення помилки як результат недостатньої кваліфікації персоналу	Кваліфікація персоналу
Помилка при проведенні розрахунків	Кваліфікація персоналу; Людський фактор; Кваліфікація обладнання
Помилка внаслідок неналежної підготовки обладнання	Організація роботи; Кваліфікація обладнання; Кваліфікація персоналу

Розглянемо перелічені показники стосовно можливості впливу на отримання тільки сумнівного результату шляхом виключення чинників, які впливають на всю партію препарату, що досліджується (рис. 2):

В процесі аналізу були встановлені чинники, які приводять до виникнення помилок, які в свою чергу приводять до отримання сумнівних або невідповідних результатів.

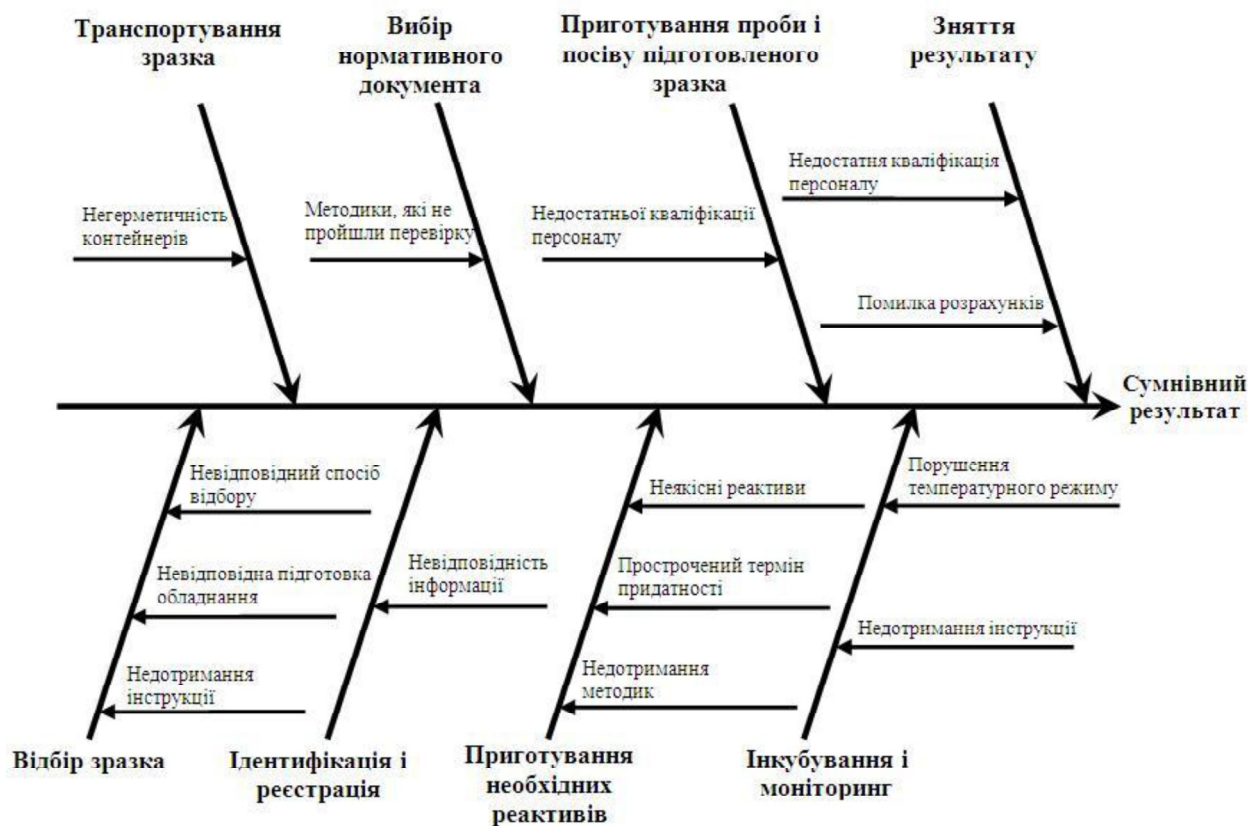


Рисунок 2 – Причинно-наслідкова діаграма для джерел виникнення сумнівних результатів

Висновки

Таким чином очевидно, що на отримання сумнівних результатів будуть впливати наступні чинники:

1. Транспортування зразка: негерметичність контейнерів;
2. Вибір нормативного документа: методики, які не пройшли перевірку;
3. Приготування проби і посіву підготовленого зразка: недостатньої кваліфікації персоналу;
4. Зняття результату: недостатня кваліфікація персоналу, помилка розрахунків;
5. Відбір зразка: невідповідний спосіб відбору, невідповідна підготовка обладнання, недотримання інструкції;
6. Ідентифікація і реєстрація: невідповідність інформації;
7. Приготування необхідних реактивів: неякісні реактиви, прострочений термін придатності, недотримання методик;

8. Інкубування та моніторинг: порушення температурного режиму, недотримання інструкції.

Список використаних джерел

1. «P/GMP Належна Виробча/Дистрибуторська практика».
2. Належна практика для національних лабораторій з контролю лікарських засобів [Текст]. – Всесвітня організація охорони здоров'я; Technical Report Series, № 902, 2002.
3. Державна Фармакопея України [Текст]. – Х.: PIPEГ, 2001. – 556 с. – ISBN 966-95824-1-5.
4. Исикава К. Японские методы управления качеством / Сокр.пер. с англ./ Под. Ред. А. В. Гличева. — М: Экономика, 1988. — 214 с.

Надійшла до редакції 23.11.2014

Рецензент: д.т.н., професор Братченко Г.Д.
Одеська державна академія технічного регулювання та якості, м. Одеса.

А. Ф. Дяченко, к.т.н., Ю. А. Штовба

ОПРЕДЕЛЕНИЕ И АНАЛИЗ ВОЗМОЖНЫХ ИСТОЧНИКОВ ОШИБОК, КОТОРЫЕ ПРИВОДЯТ К ВОЗНИКНОВЕНИЮ СОМНИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Определены процедуры (этапы), которые проходит продукт на протяжении жизненного цикла. Систематизированы факторы, влияющие на результаты лабораторных исследований препарата. Выполнен анализ и систематизация источников ошибок, которые приводят к возникновению сомнительных результатов.

Ключевые слова: исследуемый продукт, жизненный цикл, лабораторное исследование, сомнительный результат.

A. F. Dyachenko, PhD, Yu. O. Shtovba

IDENTIFICATION AND ANALYSIS OF POSSIBLE SOURCES OF ERROR THAT LEAD TO THE EMERGENCE OF QUESTIONABLE RESULTATS

Procedures (steps) of the product throughout the life cycle are defined. Factors affecting the results of laboratory studies of the drug are systematized. The sources of errors that lead to questionable result analyzed and systematized.

Keywords: research product, life cycle, laboratory research, doubtful result.