

Записи по обращению образца в лаборатории

Н. И. Лукьянчикова, к. б. н.¹

УДК 006.72

В статье рассматривается ведение технических записей по обращению образца в лаборатории. Представлены примеры форм лабораторных журналов регистрации, контроля условий окружающей среды при хранении и кондиционировании, перемещения (передачи), возврата, хранения и списания (утилизации) образцов.

Ключевые слова: ГОСТ ISO / IEC 17025-2019, лаборатория, технические записи, образец (проба), идентификация, регистрация, контроль пригодности, изготовление, пробоподготовка, кондиционирование, перемещение, возврат заказчику, уничтожение в процессе испытаний, хранение, списание (утилизация)

Введение

ГОСТ ISO / IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (раздел 7.5) охватывает все виды технических записей, относящиеся к деятельности лаборатории, подлежащие регистрации. Это записи, относящиеся не только к аналитическим значениям, а также ко всей информации и параметрам, которые могут повлиять на результат испытания.

В технических записях должна быть отражена информация о дате исполнения, сведения об исполнителе работ, персонале, проводившем проверку данных. Кроме того, первичные данные необходимо фиксировать в момент их получения. Общие правила ведения записей заключаются в следующем:

- записи должны быть легкодоступны и понятны;
- объем записей – достаточен;
- обеспечена конфиденциальность;
- обеспечены условия хранения до истечения срока действия и хранения.

Согласно ГОСТ Р 52361-2018 «Контроль объекта аналитический. Термины и определения», образец или проба вещества – это часть вещества объекта аналитического контроля, отобранная для анализа (исследования его структуры, определения свойств), отражающая его химический состав (структуру, свойства). Необходимо отметить, что улучшение

или ухудшение этих свойств в процессе обращения с образцом недопустимы.

ГОСТ ISO / IEC 17025-2019 (раздел 7.4) устанавливает требования к наличию процедуры для транспортировки, получения образцов, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или их возврата, включая все условия, необходимые для защиты целостности образцов.

Данный раздел стандарта описывает процесс «Обращение с объектами испытаний или калибровки», где входом является поступление образца в лабораторию, а выходом – окончание жизненного цикла образца (снятие образца с лабораторного учета). Процесс складывается из нескольких процедур (идентификация, регистрация, контроль пригодности и др.), которые должны быть реализованы в лаборатории и прописаны в ее системе менеджмента (рис. 1).

Процедуры, описанные в п. 7.4 стандарта, охватывают все операции, выполняемые с образцами в период их нахождения в лаборатории, за исключением проведения испытаний.

Необходимо отметить, что это максимально возможное количество процедур, которое может быть реализовано в лаборатории.

В связи с вышеуказанным следует привести виды технических записей по обращению образца в лаборатории. В частности, это записи по:

- идентификации образца;
- регистрации образца;
- оценке пригодности образца;
- изготовлению образца;

¹ Ассоциация аналитических центров «Аналитика», Москва, lukyanchikova@aac-analitica.ru.

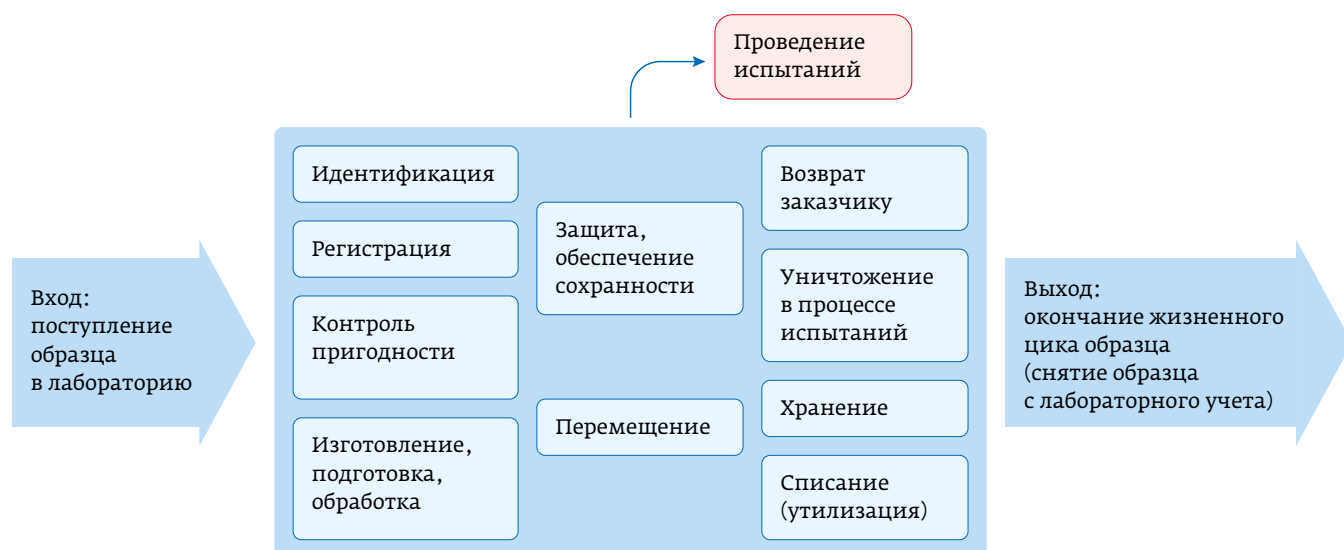


Рис. 1. Процесс «Обращение с объектами испытаний или калибровки»

- подготовке (обработке) образца;
- условиям окружающей среды при хранении / кондиционировании образца;
- перемещению образца между испытателями;
- возврату образца;
- хранению образца;
- списанию (утилизации) образца.

Международный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 не устанавливает формат ведения записей, поэтому выбор удобной формы остается за лабораторией. Стандарт описывает только требования к ведению записей.

Система идентификации, регистрации и контроля пригодности образца

При поступлении образцов в лабораторию для проведения испытаний следует обеспечить их четкую идентификацию, которая исключит физическую путаницу образцов и накладок в ссылках на них. То есть все образцы, поступающие в лабораторию, должны получать индивидуальный номер, отличающийся именно этот образец от другого. Данный номер гарантирует прослеживаемость образца на всех этапах его нахождения в лаборатории.

Лаборатория должна разработать свою собственную систему идентификации поступающих образцов, если не представляется возможным применить внешнюю идентификацию образцов. Например, многие детали, компоненты и узлы уже имеют

свой индивидуальный серийный номер, нанесенный на них при производстве. Этот номер и может быть использован лабораторией для его идентификации. Также наблюдается тенденция применения системы штрих(QR)-кодов. Образцу присваивается штрих(QR)-код и он проходит все стадии нахождения в лаборатории со своим уникальным кодом.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (п. 7.4.3) устанавливает требования в части контроля пригодности образцов, а для этого в системе менеджмента лаборатории необходимо обозначить критерии пригодности образцов. Такими критериями могут быть значения массы, объема, размеров, целостность упаковки, наличие маркировки, наличие повреждений и т. п. Все отклонения от установленных критериев должны быть зарегистрированы при получении образца в утвержденной лабораторией форме записи. При наличии сомнения относительно пригодности образца лаборатория всегда может проконсультироваться с заказчиком и получить от него комментарии, которые, в свою очередь, тоже должны быть зарегистрированы.

Исходя из этого, при поступлении в лабораторию образца, должны вестись записи по его регистрации, присвоению индивидуального номера и оценке пригодности.

Образец журнала регистрации и оценки пригодности образца приведен в табл. 1.

Система идентификации должна учитывать разделение и объединение образца. Например, при поступлении в лабораторию группы образцов, отобранных от одного вида объекта, каждый образец

Таблица 1. Пример формы журнала регистрации и оценки пригодности образца

Индивидуальный номер образца	Дата, время приема образца в лабораторию	Наименование образца	Количество поступившего образца	Объем поступившего образца	Отметка о сохранности тары (объеме, массе)	Акт отбора, номер и дата	Ф.И.О., подпись сотрудника, получившего образец	Ф.И.О., подпись сотрудника, сдавшего образец	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

должен быть зарегистрирован под собственным индивидуальным номером (отбор точечных проб из резервуара). Если после регистрации группы образцов составляется объединенная проба, то эта проба тоже должна быть зарегистрирована под собственным номером (составление объединенной пробы из точечных проб). Для составных образцов – каждая часть должна быть идентифицирована (отбор нескольких бутылей из одной точки колодца). Если в процессе испытаний образец делится на части, которые будут сохранены для дальнейших испытаний или для передачи заказчику, то индивидуальный номер должен быть нанесен на каждую сохраняемую часть пробы (деление объединенной пробы на арбитражную и для испытаний).

Необходимо предусмотреть, что разделение образца должно быть выполнено с учетом сохранности его свойств.

Система обращения с образцом (изготовление, подготовка, обработка)

Стандарт (п. 7.3.2, 7.4) регламентирует требования в части наличия процедуры изготовления, подготовки и обработки образца. При изготовлении проб для испытаний из поступивших образцов регистрационный номер исходного образца переносится на изготовленные пробы (например, это

применительно в резиновой и цементной промышленности). Если осуществлялась предварительная подготовка пробы перед испытаниями (фильтрация, высушивание, удаление посторонних примесей и др.), то лаборатория должна вести соответствующие записи, чтобы продемонстрировать факт проведения указанных процедур. В случае, когда эти процедуры были проведены до их регистрации в лаборатории, то рассматривают их как часть процесса отбора образцов.

Система хранения и / или кондиционирования образца

Еще один аспект, который регламентирует ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 – это требования к хранению и / или кондиционированию образца. Согласно стандарту при установленных требованиях к хранению и / или кондиционированию при определенных условиях окружающей среды лаборатория должна их поддерживать, контролировать и регистрировать.

Образцы форм журналов контроля условий окружающей среды при хранении и кондиционировании образцов представлены в табл. 2 и 3.

В качестве примера можно привести нормативные требования к хранению и кондиционированию некоторых продуктов:

- ГОСТ 2517-2012 «Нефть и нефтепродукты. Методы отбора проб» (п. 6.5) устанавливает требования к хранению проб нефти и нефтепродуктов

Таблица 2. Пример формы журнала контроля условий окружающей среды при хранении образцов

Дата, время контроля условий окружающей среды	Идентификация помещения (хладотермостата)	Оптимальные условия (норма) по температуре окружающего воздуха, °C	Измеренное значение температуры, °C	Заключение (соответствует / не соответствует)	Ф.И.О., подпись исполнителя
1	2	3	4	5	6



Международная выставка и форум
по фармацевтике и биотехнологиям

Санкт-Петербург –
лучшее место
для бизнеса

11–13 апреля 2023

Санкт-Петербург, Экспофорум, павильон Н

gotoipheb.ru



11
стран



3000+
посетителей



100+
экспонентов



Международное событие для участников фармацевтического и смежных рынков (БАД и здоровое питание)

признанная платформа для встречи с ведущими фармацевтическими компаниями
со всего мира на одной площадке

Поддержка:



Организатор:



Таблица 3. Пример формы журнала контроля условий окружающей среды при кондиционировании образцов

Индивидуальный номер образца	Дата, время контроля условий окружающей среды	Допустимая норма по температуре окружающего воздуха, °С	Измеренное значение температуры окружающего воздуха, °С	Заключение (соответствует / не соответствует)	Ф.И.О., подпись исполнителя
1	2	3	4	5	6

с нормированным давлением насыщенных паров (температура не выше 20 °С);

- ГОСТ 938.14-70 «Кожа. Метод кондиционирования пробы» (п. 4.4) устанавливает требования к кондиционированию пробы (осуществление установления постоянной массы, но не менее 12 ч. Доведение пробы до воздушно-сухого состояния считается законченным, если две последовательных взвешивания пробы, проведенные через 2 ч, дадут изменение в массе не более 0,2%).

Система перемещения и возврата образца

В некоторых лабораториях предусмотрена система перемещения образцов между испытателями и их возврата заказчику. Она предусматривается в случаях, когда лаборатория имеет территориально удаленные отделы и образец передается на испытание между этими отделами. При этом лаборатория должна вести записи о передаче этих образцов. Также важно наличие системы возврата образца.

Это актуально в том случае, когда образец возвращается заказчику (например, образец драгоценного камня). Примеры форм журналов по перемещению и возврату образцов представлены в табл. 4 и 5.

В обращении имеются образцы специального учета (радиоактивные вещества, прекурсоры, наркотические и психотропные вещества, а также образцы, содержащие ценные металлы). Требования к их учету, использованию, хранению, уничтожению и ведению технических записей установлены следующими федеральными законами и постановлениями Правительства:

- № 190-ФЗ от 11 июля 2011 года «Об обращении с радиоактивными отходами и о внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ»;
- № 3-ФЗ от 8 января 1998 года «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
- постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 года № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»;

Таблица 4. Пример формы журнала по перемещению (передаче) образцов

Дата, время перемещения (передачи)	Индивидуальный номер образца	Наименование образца	Количество образца	Наименование отдела, ФИО, подпись передавшего сотрудника	Наименование отдела, ФИО, подпись принявшего сотрудника
1	2	3	4	5	6

Таблица 5. Пример формы журнала по возврату образцов заказчику

Индивидуальный номер образца	Наименование образца	Дата возврата образца заказчику	Количество образца (объем, масса)	ФИО, подпись сотрудника	ФИО, подпись заказчика
1	2	3	4	5	6



18-20
АПРЕЛЯ 2023

ЗАЩИТА ОТ КОРРОЗИИ

25-я МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА-КОНГРЕСС

**ЗАЩИТА ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ,
ТРУБОПРОВОДОВ, МЕТАЛЛОКОНСТРУКЦИЙ И ОБЪЕКТОВ ТЭК**

ДЕМОНСТРАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ПО ТЕМАТИКАМ:

- подготовка поверхности
- защитные материалы и покрытия
- электрохимическая защита
- оборудование для нанесения покрытий
- техническая диагностика и контроль качества
- техническое обслуживание и ремонт

**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПРОТИВОКОРРОЗИОННОЙ ЗАЩИТЫ»**

**ОДНОВРЕМЕННО С ВЫСТАВКОЙ-КОНГРЕССОМ «ЗАЩИТА ОТ КОРРОЗИИ»
ПРОЙДУТ ИННОВАЦИОННЫЕ ПРОМЫШЛЕННЫЕ ПРОЕКТЫ:**

**ВЫСТАВКА «СВАРКА/WELDING»,
РОССИЙСКИЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЙ ФОРУМ,
ВЫСТАВКА «ЖКХ РОССИИ»**

CORROSION.EXPOFORUM.RU

**КОНГРЕССНО-ВЫСТАВОЧНЫЙ ЦЕНТР
ЭКСПОФОРУМ**
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПЕТЕРБУРГСКОЕ ШОССЕ, 64/1



+7 (812) 240 40 40,
доб. 2207

Таблица 6. Пример формы журнала по хранению и списанию образцов

Индивидуальный номер образца	Наименование образца	Дата поставки образца на хранение	Количество образцов, поставленных на хранение	ФИО, подпись сотрудника, поставившего образец на хранение	Номер пломбы, штрих-код (при наличии)	Срок хранения образца	Дата снятия с хранения образца (причина)	Количество образцов, снятых с хранения	ФИО, подпись сотрудника, снявшего образец с хранения	Отметка о списании (утилизации) образца (номер, дата акта)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

- постановление Правительства РФ от 28 октября 2021 года № 1846 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства РФ»;
- № 41-ФЗ от 26 марта 1998 года «О драгоценных металлах и драгоценных камнях».

В части ведения записей необходимо придерживаться тех форм, которые установлены этими документами.

Система хранения и списания (утилизации) образца

В лаборатории может быть реализована и прописана в ее системе менеджмента процедура хранения и списания (утилизации) образцов. Следовательно, должен быть установлен срок и / или условия хранения, исходя, например, из требований нормативных документов, заказчика. Для демонстрации выполнения этого требования лаборатория обязана вести записи о постановке образца на хранение, сроке хранения и факте его списания (утилизации).

Пример формы журнала по хранению и списанию образцов представлен в табл. 6.

Важно, чтобы лаборатория четко определила границы, когда она перестает контролировать образец. Например, при возврате образца заказчику, уничтожении в процессе испытаний, утилизации.

Заключение

Представлен наиболее полный перечень записей по обращению с образцами в лаборатории. Это записи по:

- регистрации и идентификации образца при поступлении в лабораторию (журнал регистрации образцов);
- выявленным отклонениям при оценке пригодности образца установленным критериям (журнал регистрации образцов);
- изготовлению (подготовке, обработке) пробы (журнал по изготовлению образца и пробоподготовке);
- перемещению и возврату образца (журнал передачи пробы);
- контролю условий окружающей среды при хранении / кондиционировании образцов (журнал контроля условий окружающей среды при хранении / кондиционировании образцов);
- хранению и списанию (утилизации) образцов (журнал хранения и списания (утилизации) образцов).

Не все представленные виды технических записей в зависимости от сферы деятельности актуальны для всех лабораторий, однако все применяемые формы записей должны быть описаны в ее системе менеджмента.

Литература / References

1. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». М.: Стандартинформ, 2021. 25 с. GOST ISO/IEC 17025-2019 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Moscow. Standartinform Publ. 2021. 25 p.
2. **Болдырев И. В.** Практические рекомендации по применению ИСО/МЭК 17025:2017. 2-е изд., исправ. и доп. СПб: ЦОП «Профессия», 2020. 128 с.
Boldyrev I. V. Practical recommendations for the application of ISO/IEC 17025:2017. St.Petersburg. COP Professija Publ. 2020. 128 p.

Статья поступила в редакцию 10.02.2023

Принята к публикации 26.03.2023

PreeKem



КР-АНАЛИТИКА
КОМПЛЕКС РЕШЕНИЙ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ



Система автоматизированной
твердофазной экстракции

Extra

ваш проводник к простым
измерениям



Варшавское ш., дом 1, стр. 6, БЦ «W-Плаза 2», офис А 201
+7 (495) 118-41-60; general@kr-analytical.ru

www.kr-analytical.ru