

**Общество с ограниченной ответственностью
Образовательные технологии и консалтинг
«Альфа-образование»**

+7 (499) 113-49-59 • info@alfadpo.ru • alfadpo.ru
117630, город Москва, Старокалужское ш., д. 62, помещ. 3/1
ИНН 7726450549 КПП 772801001

ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

По итогам вебинара «Обеспечение достоверности результатов лабораторной деятельности: внутренний контроль качества»

Вопрос 1: После прохождения ПК остался вопрос. Можем ли мы использовать раствор, приготовленный из реактива со сроком годности например 1 месяц, а срок годности раствора 6 месяцев?

Ответ эксперта:

Да. В растворе реактив меняет форму и получается вещество со своими свойствами. Главное чтобы на момент приготовления реактив был в сроке. Ну и следить за приготовленным раствором визуально, нет ли помутнения, осадка или изменение цвета. Стоить доказать химизм, если будут вопросы у экспертов. Тем более по МИ если без отступлений, то всё в порядке

Вопрос 2: В ГОСТ 12088-77 Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости применяют приборы марки ВПТМ.2, ВПТМ.2М, ATL-2 (FF-12) или марки УПВ-2, обеспечивающие: измерение воздухопроницаемости в диапазоне от 2,5 до 10750 дм /м с; разрежение под точечной пробой 49 Па (5 мм вод.ст.); силу прижима точечной пробы 147 Н (15 кгс). Можем ли применить другой прибор с аналогичными характеристиками, но в методике нет фразы, что можно применить другое оборудование? При внедрении мы указали, что применяется другой прибор и ссылаемся на параметры характеристик. Но в разделе обработка результата указана именно при определении на конкретном приборе, можем ли применять эти расчеты на нашем приборе?

Ответ эксперта:

Формально, это отклонение от методики. можно валидировать и работать вне сферы госрегулирования
102фз обязывает работать в сфере строго по ми. Отклонение может расценено как отступление

Вопрос 3: Здравствуйте! Вопрос о такой форме контроля как ППА. Информации по этому виду контроля не много. Как правильно его проводить и нужен ли он?

Ответ эксперта:

Проводить по РМГ-76. Если в ми не установлены требования к форме ведения статистического контроля, обычно используют ПППА когда не применимы ККШ. Подходит условие когда много человек делают один анализ.

Вопрос 4: Где можно строить карты Шухарта, где легче или приемлемее? И еще-если по рабочим пробам делать карты(городская питьевая вода), вода же меняется, какие точки из диапазона измерений выбрать, вот не понятно, как это организовать. Или можно просто ГСО использовать

Ответ эксперта:

Лучше ЛИМС. Как альтернатива эксель. ККШ в относительных или единицах измеряемых содержаний необходимо строить в каждом диапазоне(поддиапазоне) со своей метрологией, по итогу будет выполнен расчет новых методик. Если ККШ в приведённых единицах одна для всего диапазона и разной метрологии не позволяет установить новую метрологию. ГСО не учтут влияние матрицы.

Уточнение от эксперта:

Уточнение от эксперта: В график ВЛК вносятся изменения по МИ перед экспериментальной верификацией, как реализация пунктов документарной верификации