

Малецька О.Є. ЗАСТОСУВАННЯ ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПІД ЧАС ВАЛІДАЦІЇ МЕТОДИК ВИМІРЮВАННЯ

В даній роботі розглянуті особливості застосування експериментальних досліджень під час оцінювання робочих характеристик методик вимірювання, розроблених в лабораторії, або тих стандартних методик, в яких не визначені ніякі точності характеристики або вони застосовуються не за призначенням. Валідація – це верифікація того, що зазначені вимоги є відповідними для цільового використання. Таким чином, під час валідації методики лабораторія підтверджує її придатність до застосування та визначає її робочі характеристики. Валідація має бути настільки масштабною, наскільки це необхідно для задоволення потреб даного застосування або області застосування. Прийоми, що використовуються для валідації методики, можуть бути одним із або комбінацією таких:

- оцінювання зміщення вимірювання та прецизійності з використанням стандартних зразків;
- систематичне оцінювання чинників, що впливають на результат;
- перевірка стійкості методу шляхом зміни регульованих параметрів, таких як температура інкубатора, об'єм дози;
- порівняння з результатами, отриманими за іншими валідованими методами;
- міжлабораторні порівняння;
- оцінка невизначеності результатів вимірювань на основі розуміння теоретичних принципів методу та практичного досвіду роботи з відбору проб або методу випробування.

Лабораторія повинна визначитися із точністю проведених вимірювань. Точність вимірювань характеризується відхиленням одержаного під час вимірювань результату від істинного значення вимірюваної величини. Робочі характеристики можуть включати діапазон вимірювань, похибку результатів, невизначеність результатів повторюваність або відтворюваність, зміщення вимірювання тощо. Для оцінювання багатьох із цих характеристик слід використовувати положення, викладені у ISO 5725 [1]. Для визначення цих характеристик необхідно провести експериментальні дослідження, а саме п незалежних спостережень. На підставі одержаних значень визначити експериментальне середньо квадратичне відхилення середнього значення \bar{x} . За цим значенням можна визначити: стандартну невизначеність вимірювань за типом А, випадкову складову похибки вимірювань, межу допустимого відхилення результатів двох вимірювань, проведених паралельно або проведених швидко послідовно, в умовах повторюваності.

Література:

1. ISO 5725:1998 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. The 6 parts.