

УДК 549.08:550.4.07

О.Р. Бєлєвцев, кандидат геологічних наук, керівник науково-дослідної лабораторії
E-mail: belevtsev@gems.org.ua

О.В. Груцинська, кандидат геологічних наук, керівник сектору організації навчальних заходів
E-mail: leng@gems.org.ua

І.О. Ємельянов, головний фахівець науково-дослідної лабораторії
E-mail: i.emelianov@gems.org.ua

Державний гемологічний центр України
вул. Дегтярівська, 38–44, м. Київ, 04119, Україна

О.О. Андреев, кандидат геологічних наук, провідний науковий співробітник
E-mail: geotech@ukr.net

Національний науково-дослідний реставраційний центр України
вул. Терещенківська, 9-б, м. Київ, 01004, Україна

ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИК ДІАГНОСТИКИ ДОРОГОЦІННОГО КАМІННЯ: ПОСТАНОВКА ЗАВДАННЯ

(Рекомендовано кандидатом технічних наук Новіковим В.В.)

У статті наведено принципи та етапність робіт щодо оцінки придатності методик діагностики дорогоцінного каміння (валідація методик) під час проведення гемологічних досліджень відповідно до вимог гармонізованого міжнародного стандарту ISO/IEC 17025.

Ключові слова: валідація методик, гемологічні дослідження, дорогоцінне каміння.

Провідними гемологами та фаховими спільнотами в ювелірній галузі (CIBJO, RJC) рекомендовано впровадження стандарту ISO/IEC 17025 [1], який встановлює загальні вимоги щодо компетентності, неупередженості та порядку діяльності гемологічних лабораторій, що є шляхом до взаємного визнання результатів досліджень (протоколів, свідоцтв) з експертизи коштовного каміння. Підтвердженням упровадження стандарту є акредитація лабораторії, яка здійснюється визнанням у системі Європейської акредитації органом, в тому числі Національним агентством з акредитації України (НААУ). Національна гармонізована версія ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 [2] (далі – Стандарт) містить технічні вимоги і вимоги до системи управління. Якщо закладена в Стандарті модель системи управління (менеджменту) лабораторією можливо реалізувати за допомогою загальноприйнятих принципів (сформованих у стандарті ISO 9001), то технічні вимоги мають впроваджуватися фахівцями лабораторії (п. 6.2.6 Стандарту). Одна з основних таких вимог – під час гемологічних досліджень можливо за-

стосовувати методики, що були розроблені в лабораторії, але тільки у разі їх валідації (п. 7.2.2.1 Стандарту).

Запропоноване у назві поняття «методики діагностики» включає в себе комплект розроблених та затверджених у ДГЦУ нормативно-методичних документів (методик, стандартів на методики виконання вимірювань, стандарти на «порядки визначень», методичні інструкції тощо), які мають встановлювати процедуру визначення комплексу індивідуальних характеристик дорогоцінного і напівдорогоцінного каміння, а також містити прописану процедуру забезпечення та контролю якості (достовірності, точності) таких визначень. Важливо зауважити, що в зазначений перелік нормативно-методичних документів не входять впроваджені у ДГЦУ «Регламенти» та «Технічні умови», що безпосередньо не стосуються процедур вимірювання (або випробування), але встановлюють «систему відповідності»: комплекс визначень, позначень індивідуальних характеристик, їх значень й індексів, які всебічно характеризують продукцію з дорогоцінного і напівдорогоцінного каміння.

Згідно з визначенням у Стандарті, валідація (оцінка придатності) методики – підтвердження шляхом дослідження та надання об'єктивних доказів того, що конкретні вимоги до специфічного цільового використання виконуються. Тобто валідація методик за своєю сутністю є процес установлення аналітичних вимог та підтвердження того, що можливості певної методики відповідають поставленому завданню. Важливим моментом у поданому визначенні є оцінювання придатності методу та оцінювання (в тому числі метрологічних) характеристик методик. Очевидно, що валідація дуже тісно пов'язана з розробленням методики. Дійсно, багато характеристик методу, які визначають під час валідації, зазвичай оцінюють, хоча б приблизно, у процесі його розроблення. Однак незалежно від того, скільки зусиль вкладено в розроблення методики, немає гарантії того, що вона працюватиме нормально під час валідації (чи за звичайних умов у конкретній лабораторії). Якщо в розробленні та валідації методу беруть участь різні співробітники, це дає змогу перевірити, наскільки інструкції (мето-

дика вимірювання) є зрозумілі та можуть бути виконані практично. Тому слід пам'ятати про необхідність формальної валідації остаточного варіанту методу (задокументованої методики).

Таким чином, валідації «методик діагностики» ДГЦУ має передувати етап аналізу затверджених нормативно-методичних документів. За результатами аналізу розробляються рекомендації щодо модифікації (розширення) або розробки нової версії конкретної методики діагностики.

Зазначимо, що набір досліджуваних метрологічних характеристики під час валідації залежить від типу методики [3]. Наприклад, характеристики методики кількісного хімічного аналізу такі: стійкість (надійність), правильність, відтворюваність, повторюваність (збіжність), вибірковість, лінійність, межа детектування, межа виявлення та непевність (або невизначеність) вимірювання. У свою чергу для якісного аналізу серед перерахованих характерис-

тик, вочевидь, мають сенс тільки вибірковість та межа детектування.

У разі підтвердження придатності методики до застосування лабораторія робить заяву про придатність методики та використовує цю методику для розв'язання поставленого діагностичного завдання. Якщо ж методика виявилась непридатною до застосування, то розглядається можливість вдосконалення або доопрацювання методики. Якщо це можливо, то після відповідного вдосконалення методика має знову пройти процес валідації.

Відповідно до п. 7.2.2.1 Стандарту виділяють такі способи валідації методик:

- калібрування або оцінювання систематичної похибки та прецизійності з використанням вихідних еталонів або стандартних зразків;
- перевірка стійкості методики шляхом зміни регульованих параметрів;
- порівняння з результатами, отриманими за іншими валідованими методиками;

- міжлабораторні порівняння;
- систематичне оцінювання чинників, які впливають на результат;
- оцінка невизначеності результатів, що базується на науковому розумінні теоретичних принципів методу та практичного досвіду роботи при його застосуванні.

Слід зазначити, що дослідження, які проводить лабораторія під час валідації є корисними для неї, тому що дають змогу набути знань і практичних навичок застосування методики, у тому числі розуміння всіх критично важливих етапів процесу. Валідація додає лабораторії та її персоналу впевненості в отриманих результатах. При цьому, валідація – це завжди компроміс між витратами лабораторії та технічним ризиком, який може виникнути через недостатнє дослідження та визначення характеристик методик. Тому детальність дослідження кожної характеристики повинна бути обґрунтованою.

Використані джерела

1. ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
2. ДСТУ ISO/IEC 17025:2017. Загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій. [Чинний від 2018-01-01].
3. Настанова Eurachem "Придатність аналітичних методів для конкретного застосування. Настанова для лабораторій з валідації методів та суміжних питань": за ред. Б. Магнуссона та У. Ернемарка: переклад другого видання 2014. Київ: ТОВ "Юрка Любченка", 2016. 92 с.

УДК 549.08:550.4.07

А.Р. Белевцев, кандидат геологических наук, руководитель научно-исследовательской лаборатории.
E-mail: belevtsev@gems.org.ua

Е.В. Грущинская, кандидат геологических, руководитель сектора организации учебных мероприятий. E-mail: leng@gems.org.ua

И.А. Емельянов, главный специалист научно-исследовательской лаборатории. E-mail: i.emelianov@gems.org.ua

Государственный геммологический центр Украины
ул. Дегтяревская, 38–44, г. Киев, 04119, Украина

А.А. Андреев, кандидат геологических наук, ведущий научный сотрудник. E-mail: geotech@ukr.net

Национальный научно-исследовательский реставрационный центр Украины, ул. Терещенковская, 9-б, г. Киев, 01004, Украина.

Валидация методик диагностики драгоценных камней: постановка задачи

В статье приведены принципы и этапность работ по оценке пригодности методик диагностики драгоценных камней (валидация методик) при проведении геммологических исследований в соответствии с требованиями гармонизированного международного стандарта ISO/IEC 17025.

Ключевые слова: валидация методик, геммологические исследования, драгоценные камни.

References

1. ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
2. SSTU ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [Valid from 2018-01-01].
3. Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods - A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics: B. Magnusson and U. memark (eds.): translation of the second edition, 2014. Kyiv: LLC "Yurka Liubchenka", 2016. 92 p.

UDC 549.08:550.4.07

Belevtsev O., PhD (Geol.), Head of the Research Laboratory
E-mail: belevtsev@gems.org.ua

Grushchynska O., PhD (Geol.), Head of the training department
E-mail: leng@gems.org.ua

Iemelianov I., chief specialist of the Research Laboratory
E-mail: i.emelianov@gems.org.ua

State Gemmological Centre of Ukraine
38–44 Deghtyarivska Str., Kyiv, 04119, Ukraine

Andreiev O., PhD (Geol.), Senior research fellow
E-mail: geotech@ukr.net

National research-and-development restoration center of Ukraine
9-b Tereshchenkivska Str., Kyiv, 01004, Ukraine

Validation of diagnostic methods of precious stones: setting task

The article describes the principles and stages of work on assessing the suitability of diagnostic methods of precious stones (validation methods) when conducting gemmological studies in accordance with the requirements of the harmonized international standard ISO/IEC 17025.

Key words: validation of methods, gemmological research, precious stones.