



UNODC

Управление Организации Объединенных Наций
по наркотикам и преступности



Глоссарий терминов по обеспечению качества и надлежащей лабораторной практике

Наша цель – обеспечение качества и постоянное совершенствование

Фотографии:

Фотографии на лицевой стороне обложки: вверху слева

©iStockphoto.com/Yegor Korzh;

Фотоархивы ЮНОВ и ЮНОДК

Секция лабораторного и научного обеспечения
УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ
ПО НАРКОТИКАМ И ПРЕСТУПНОСТИ
Вена

**Глоссарий терминов
по обеспечению качества
и надлежащей
лабораторной практике**

*Наша цель – обеспечение качества
и постоянное совершенствование*



ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ
Нью-Йорк, 2012 год

Выражение признательности

Настоящее пособие подготовлено Секцией лабораторного и научного обеспечения (СЛНО) Управления Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности (ЮНОДК); подготовку пересмотренного издания координировала сотрудник СЛНО ЮНОДК Ифигения Наидис под руководством Джастиса Тетти.

СЛНО выражает признательность члену Постоянного комитета Международной программы ЮНОДК по обеспечению качества д-ру Роберту Андерсону за проверку и доработку данного документа, а также остальным членам Постоянного комитета – д-ру Роберту Брэмли, д-ру Давиду Кларку и д-ру Пирьё Лиллсунде – за их ценный вклад в подготовку настоящего пересмотренного издания*.

* Информацию о том, как связаться с перечисленными выше лицами, можно получить в Секции лабораторного и научного обеспечения ЮНОДК (UNODC Laboratory and Scientific Section, P.O. Box 500, 1400 Vienna, Austria).

ST/NAR/26/Rev.1

Настоящая публикация официально не редактировалась.

I. Введение

A. История вопроса

Международный характер проблемы наркотиков и преступности обуславливает необходимость в высоком качестве аналитических испытаний, проводимых национальными лабораториями, и высоком качестве их результатов, имеющих большое значение для работы органов юстиции, охраны правопорядка, предупреждения преступности, профилактики наркомании и охраны здоровья населения, а также для гармонизации международной практики и облегчения обмена информацией и данными на мировом уровне.

Достижению этих целей в значительной степени способствует разработка международно приемлемых аналитических методов обнаружения и количественного измерения. Учитывая важность высокой точности результатов анализа, лабораториям все чаще рекомендуется внедрять процедуры обеспечения качества, в том числе участвовать в программах аттестации и аккредитации лабораторий, придерживаться принципов надлежащей лабораторной практики и соблюдать стандарт ИСО/МЭК 17025:2005 [1].

Для содействия достижению этих целей ЮНОДК публикует пособия для национальных лабораторий, посвященные методам анализа наркотиков в изъятых материалах и биологических пробах, и постоянно оказывает национальным лабораториям помощь в вопросах обеспечения качества. Для того чтобы помочь лабораториям быстро реагировать на последние изменения в данной области, ЮНОДК публикует новые пособия и обновляет ранее изданные публикации. В последнее время было издано два новых пособия – "Руководство по применению системы управления качеством в лабораториях экспертизы наркотиков" [1] и "Руководство по утверждению методики анализа и калибровке оборудования, – предназначенных для исследования запрещенных наркотиков в изъятых материалах и биологических пробах" [2].

Настоящая публикация представляет собой обновленный вариант первого издания Глоссария терминов по обеспечению качества [3]. Во второе издание вошло много новых терминов, появившихся в публикациях ЮНОДК со времени выхода в свет первого издания.

B. Назначение глоссария

В области обеспечения качества существует обширная, нередко противоречивая терминология, до сих не согласованная на международном уровне и не принятая

лабораториями или заинтересованными профессиональными органами во всем мире. В последние годы несколько организаций, в том числе ИСО/МЭК, ИЮПАК, Еврахим и Научная рабочая группа по анализу изъятых наркотиков, стандартизировали использование отдельных терминов для содействия их более точному употреблению [4, 5, 6].

Настоящий глоссарий содержит наиболее употребимые выражения в данной сфере, многие из которых встречаются в публикациях ЮНОДК по вопросам обеспечения качества, и призван способствовать расширению и гармонизации усилий, принимаемых на национальном уровне, путем установления международно приемлемой терминологии. Глоссарий призван служить подспорьем для лабораторных работников в вопросах осуществления программ обеспечения качества и внедрения надлежащей лабораторной практики. Он задуман в качестве учебного пособия для лабораторий и должен способствовать их более тесному сотрудничеству и более активному участию в деятельности по обеспечению качества. По этой причине в глоссарии может приводиться несколько определений одного и того же слова или выражения, если это может облегчить его понимание.

С. Пользование глоссарием

Глоссарий предназначен для использования в сочетании с другими публикациями ЮНОДК по вопросам обеспечения качества и надлежащей лабораторной практики. Следует особо подчеркнуть важность использования других учебных пособий по обеспечению качества, в частности справочников по статистическим методам, применяемым в данной области. Многие из этих документов, в том числе все публикации ЮНОДК, в настоящее время доступны в электронной форме и могут быть загружены с веб-сайтов соответствующих организаций. Кроме того, специалисты, занимающиеся аналитическими исследованиями, должны следить за новой литературой по данной тематике, чтобы быть в курсе всех происходящих изменений в этой области.

Секция лабораторного и научного обеспечения ЮНОДК с благодарностью примет замечания относительно содержания и практической пользы настоящего глоссария, которые можно направлять по адресу:

Laboratory and Scientific Section
United Nations Office on Drugs and Crime
Vienna International Centre, VIC
PO Box 500
1400 Vienna
Austria

Fax: (+43-1) 26060-5967

Email: lab@unodc.org

Website: www.unodc.org

II. Глоссарий

Примечание. Слова, которым соответствуют отдельные словарные статьи, выделены курсивом.

Настоящие определения представляют собой уточненный вариант определений, содержащихся в первом издании глоссария (ST/NAR/26) [3]. Они включают термины, появившиеся в более поздних публикациях ЮНОДК и не вошедшие в первое издание. В глоссарий также включены дополнительные термины, определения и пояснения, взятые из глоссария Научной рабочей группы по анализу изъятых наркотиков и Руководства Еврахим по оценке пригодности методов анализа [6, 7]. В этих документах можно найти ссылки на источники соответствующих определений, если они не указаны ниже.

Absolute error – абсолютная ошибка. См. *Error (ошибка)*.

Acceptance criteria – критерии приемки (приемлемости). Условия, которые должны быть соблюдены, для того чтобы операция, процесс или изделие, например оборудование, были признаны удовлетворительными или выполненными удовлетворительным образом [8]. Ниже приводятся конкретные примеры.

Acceptance criteria for software – критерии приемки (приемлемости) для программного обеспечения. Критерии, которым должен удовлетворять программный продукт для успешного прохождения этапа испытаний или достижения заданных параметров работы [9].

Acceptance criteria for specimens – критерии приемки (приемлемости) для проб. Методики приемки или отбраковки *проб*, поступающих в аналитическую лабораторию. Основной целью таких методик является оценка адекватности *порядка хранения* [8].

Accountability – подотчетность. Обязанность подчиненного отвечать за выполняемую работу и отчитываться за нее перед руководством [6].

Accreditation – аккредитация. Процедура, посредством которой *орган по аккредитации* официально признает правомочность лаборатории или лица выполнять конкретные работы.

Accreditation body – орган по аккредитации. Независимая научная организация, имеющая полномочия проводить *аккредитацию* (напр., Служба аккредитации Соединенного Королевства).

Accuracy (bias, trueness) – точность (смещение, правильность). Возможность получения истинного результата [10]. Для количественных измерений точность означает степень соответствия между истинным значением и значением, полученным после проведения некоторого количества измерений по определенной методике. На точность влияют *систематические* и *случайные ошибки*.

Accuracy (of a measuring instrument) – точность (измерительного прибора). Способность измерительного прибора давать показания, близкие к истинному значению.

Примечание: В данном контексте точность является качественной характеристикой [11].

Action limit – граница регулирования. См. *Limit (предел, граница)*.

Administrative review – административная проверка. Процедура проверки на соответствие регламентирующим документам лаборатории и грамотность оформления. Проверка может проводиться как составителем отчета, так и другими сотрудниками.

Aliquot – аликвота. Часть жидкого *образца* или *раствора*.

Alternative hypothesis – альтернативная гипотеза. См. *Hypothesis testing (проверка гипотезы)*.

Analysis – анализ. См. *Test (испытание)*.

Analysis of variance (ANOVA) – дисперсионный анализ. Статистический метод, который может использоваться для выявления и оценки различных причин *вариаций* [12].

Analyte or **Target analyte** – аналит или целевой аналит. Вещество, которое должно быть определено или измерено [13].

Surrogate analyte – заместитель аналита. Вещество с хорошо известными свойствами, которое используется в качестве представителя *аналита* [14].

Analytical batch or **run** – аналитическая партия или серия. Набор анализируемых проб с соответствующим количеством эталонов и образцов контроля качества для их валидации. В некоторых случаях за один день может быть обработано несколько серий (или партий), в других случаях обработка одной серии (или партии) может потребовать нескольких дней. См. также *batch (партия)*.

Analytical method – аналитический метод. См. *method (метод)*, *procedure (методика)* и *test (испытание)*.

Analytical system (measurement system) – аналитическая система (измерительная система). Комплект *измерительных приборов* и другого *оборудования*, необходимых для выполнения определенного задания по измерению [5]. В контексте анализа контролируемых наркотиков в изъятых материалах или биологических пробах в аналитическую систему входят лабораторные весы, рН-метр, хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии и т. п., используемые аналитиком для проведения анализа.

Archive – архив. Совокупность документов и отчетов, специально хранимых определенный период времени [15].

Arithmetic mean or **Average** – среднее арифметическое или среднее. Сумма единичных значений множества, деленная на число этих значений [16].

Assay – (количественный) анализ. Количественное измерение *аналита*.

Assigned value – присвоенное значение. См. *value* (значение).

Audit – аудит. Независимая проверка, проводимая для оценки соответствия различных аспектов деятельности лаборатории стандартным требованиям. Также определяется как систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения критериев аудита [6].

Auditors – аудиторы. Работники, проводящие аудит. Могут быть внутренними (специально обученные сотрудники из штата самой лаборатории) или внешними (сотрудники органа по аккредитации или иной независимой организации).

Horizontal (system) audit – горизонтальный аудит (системный аудит). Проверка одного элемента процесса на нескольких объектах. Представляет собой подробную проверку отдельных аспектов документального оформления и применения системы управления качеством или осуществления исследовательских процессов [17]. Например, в рамках горизонтального аудита может проводиться проверка мер управления документооборотом либо проверка калибровки пипеток.

Vertical (process) audit – вертикальный аудит (аудит процесса). Проверка нескольких элементов процесса на одном объекте. Представляет собой подробную проверку выполнения всех элементов, связанных с проведением конкретного исследования (испытания). В рамках одной аудиторской проверки случайно выбирается одно или несколько исследований, недавно проведенных лабораторией [17]. Например, в рамках такой проверки может быть прослежен весь процесс лабораторного исследования группы образцов начиная с их поступления в лабораторию и заканчивая проведением испытаний и составлением отчета об их результатах.

Audit trail – аудиторский след. Подробная информация о действиях персонала, последующее изучение которых должно позволить *аудитору* восстановить последовательность действий и понять их суть. Примером аудиторского следа может служить *a)* информация о том, кто из сотрудников выполнял ту или иную работу, когда она была выполнена, какая методика и какие инструменты при этом использовались и т. п.; *b)* информация о внесении изменений в документацию, методику лабораторных исследований, результаты и отчеты с указанием лиц, внесших соответствующие изменения, времени их внесения, причин, по которым они были внесены, и лиц, давших разрешение на внесение изменений. Электронный аудиторский след представляет собой компьютерную систему учета, которая регистрирует все изменения, относящиеся к вышеупомянутым категориям.

Authorization – утверждение, уполномочивание. Процесс одобрения персонала или методик для использования в работе лаборатории сотрудниками надлежащей квалификации.

Authorized personnel – уполномоченный персонал. Персонал, который в силу своего стажа и опыта имеет доступ в закрытые зоны лаборатории либо может утверждать методики для использования в работе.

Average – среднее. См. *arithmetic mean (среднее арифметическое)*.

Batch or Analytical batch – партия или аналитическая партия. Группа, состоящая из одного или нескольких образцов, которые анализируются в условиях, приближающихся к повторяемости. Как правило, в нее кроме подлежащих анализу образцов должны входить калибраторы и образцы для контроля качества.

Best fit – наилучшее соответствие. См. *goodness-of-fit (согласие)*.

Bias – смещение. Разность между математическим ожиданием результата испытания и принятым опорным значением. На смещение могут оказывать влияние один или несколько компонентов систематической ошибки [14]. Смещение – это общая систематическая ошибка в противоположность случайной ошибке. Большее систематическое отклонение от принятого значения соответствует большему значению смещения [11]. См. также *accuracy (точность)* и *trueness (правильность)*.

Binomial distribution – биномиальное распределение. См. *distribution (распределение)*.

Biological matrix – биологическая матрица. Дискретный материал биологического происхождения, допускающий возможность отбора проб и обработки с воспроизводимым результатом. К числу таких материалов относятся кровь, сыворотка, плазма, моча, кал, слюна, мокрота и различные дискретные ткани.

Blank – пустая проба. *Проба*, не содержащая аналита.

Blind specimen or sample – "слепая" проба или образец. *Проба* или *образец*, анализируемые оператором, который в момент проведения анализа не знает о том, что образец предназначен для целей контроля [18].

Blunder – грубая ошибка. Существенная ошибка, особенно та, которая, скорее всего, является результатом небрежности или некомпетентности [15]. См. *outlier (выброс)*.

Calibrations – калибровка. Совокупность операций, в результате которых при заданных условиях устанавливается зависимость между значениями, показанными измерительным прибором или измерительной системой, или значениями, представленными вещественной мерой, и соответствующими известными значениями *измеряемой величины* [19].

Calibration curve – калибровочная кривая. Зависимость между срабатыванием сигнального устройства измерительной аппаратуры и различными концентрациями аналита в соответствующем растворителе или матрице [16].

Calibration interval – калибровочный интервал. Частотность проведения специальных испытаний каждого прибора или единицы оборудования для определения их рабочих характеристик в рамках программы профилактического технического обслуживания лаборатории [20].

Calibration laboratories – поверочные лаборатории. Лаборатории, выполняющие *калибровку* [19, 21].

Calibration method – метод калибровки. Определенная техническая *методика* выполнения *калибровки* [19].

Calibration range – диапазон калибровки. См. *range (диапазон)*.

Calibration record(s) – запись (записи) о калибровке. Записи, заносимые в журнал учета эксплуатации прибора или оборудования и содержащие сведения о проведенных калибровках, датах их проведения и исполнителях. Калибровка может проводиться как штатными сотрудниками лаборатории, так и внешними организациями. Последние могут выдавать лабораториям сертификаты о калибровке.

Calibration standard – калибровочный эталон. Биологическая *матрица*, к которой добавлено известное количество *аналита*. Калибровочные эталоны используются для построения *калибровочных кривых*, по которым определяются концентрации аналитов в образцах для контроля качества и в исследуемых пробах. См. также *calibrator (калибратор)*.

Calibrator – калибратор. Чистый *аналит* в соответствующем растворителе или *матрице*, используемый для построения *калибровочной кривой*. Калибраторы имеют тот же состав, что и *контрольные пробы*, однако должны готовиться отдельно от них, так как контрольные пробы используются для проверки точности калибровочной кривой.

Candidate method – потенциальный метод. Аналитический метод, выбранный и разработанный для решения определенной аналитической задачи, который перед применением должен пройти *валидацию*, подтверждающую, что метод соответствует намеченной аналитической цели.

Case records – учетные записи по делу. Совокупность записок, отчетов, сведений о хранении, графиков, аналитических данных и корреспонденции, подготовленных лабораторией в связи с конкретным делом.

Case review – проверка учетных записей по делу. Проверка документов, имеющих отношение к делу, обычно осуществляемая одним из старших сотрудников с целью убедиться в том, что исследование проведено в установленном порядке. В рамках такой проверки контролируется правильность заполнения бланков документов, оформления записей о хранении проб, результатов анализа, их интерпретации и заключительного отчета.

Certification – сертификация. Процедура, посредством которой *орган по сертификации* официально признает, что организация, лицо, процедура, услуга или продукция соответствуют определенным *техническим условиям*.

Certified reference material (CRM) – сертифицированный эталонный материал. Эталонный материал, одно или несколько значений характеристик которого сертифицированы по технической методике, сопровождаемой сертификатом или иным документом, выданным органом по сертификации, либо имеющей прослеживаемую связь с ними [19].

Certifying body – орган по сертификации. Независимая научная организация, правомочная проводить сертификацию. Орган по сертификации может быть как аккредитованным, так и неаккредитованным.

Chain of custody/chain of evidence – порядок хранения/порядок обеспечения сохранности вещественных доказательств. Процедуры и документы, обеспечивающие целостность пробы или образца путем отслеживания их перемещения и хранения с момента отбора до момента списания [8].

Check sample – проверочный образец. Образец, используемый для проверки соответствия технических характеристик измерительного прибора.

Chi-square distribution – распределение хи-квадрат. См. *distribution (распределение)*.

Chirality – хиральность. Свойство молекулы не совмещаться со своим зеркальным отображением. В силу асимметричности структуры хиральные молекулы могут существовать как различные изомеры и обладать особыми оптическими и биологическими свойствами.

Clerical error – техническая ошибка. См. *error (ошибка)*.

Client – заказчик. Лицо, группа лиц или организация, предоставляющие лаборатории образцы для анализа. Заказчики могут быть внутренними (например, другое структурное подразделение организации, в которую входит сама лаборатория) либо внешними (например, иная организация).

Cochran test – критерий Кохрана. См. *outlier (выброс)*.

Co-chromatography – совместная хроматография. Методика определения неизвестного вещества путем хроматографического сравнения с известным веществом, в соответствии с которой до проведения хроматографического анализа очищенный анализируемый раствор разделяется на две части, после чего

- одна часть хроматографируется в исходном виде;
- в другую часть добавляется эталонный аналит, предположительно соответствующий искомому веществу, и полученная смесь хроматографируется. Количество эталонного аналита должно быть близким к оценочному количеству аналита в исследуемом растворе.

Если искомое вещество соответствует добавленному эталонному аналиту, хроматографические пики обоих образцов совпадут по времени удерживания и форме.

Coefficient of variation or **Relative standard deviation** – коэффициент вариации или относительное среднеквадратическое отклонение. Мера, используемая для сравнения дисперсии или *вариации* в группах измерений. Это отношение *среднеквадратического отклонения* к *среднему значению*, умноженное на 100 для перевода его в процентное выражение *среднего* числа [16, 20].

Collaborative studies – совместные исследования. Организация, проведение и оценка *испытаний* одних и тех же или подобных изделий или материалов двумя или несколькими различными *лабораториями* в соответствии с заранее установленными условиями. Основной целью является *валидация* аналитических методов или установление стандартных методов [22].

Competence – компетентность. Способность надлежащим образом выполнить поставленную задачу. Данный термин приобретает дополнительное значение в контексте стандарта *ИСО/МЭК 17025*, согласно которому персонал лаборатории должен обладать компетентностью в отношении всех видов деятельности, установленных этим стандартом, и поддерживать ее на надлежащем уровне.

Competency test – аттестация. Оценка способности лица выполнять работу в определенной области, проводимая до того, как ему будет доверено работать самостоятельно.

Compliance – соблюдение требований. Наглядное подтверждение внедрения в лаборатории документированных процедур для выполнения всех требований признанного стандарта (например, *ИСО/МЭК 17025*). В случае проверки таких процедур внешним учреждением, которое может удостоверить, что соответствующие процедуры действуют, применяются и эффективно работают, лаборатория имеет право на *аккредитацию*.

Concentration – концентрация. Количество вещества, выраженное в единицах массы или молярных единицах, в единице объема жидкости или единице массы твердого тела.

Confidence interval – доверительный интервал. Диапазон *значений*, содержащий *истинное значение* на данном уровне *вероятности*. Этот уровень вероятности называется *доверительным уровнем*.

Confidence level or **Confidence coefficient** – доверительный уровень или доверительная вероятность. Мера вероятности, связанная с *доверительным интервалом*, которая выражает вероятность истинности утверждения о том, что данный интервал включает параметрическое *значение* [23].

Confidence limits – доверительные пределы. Экстремальные или крайние *значения* в *доверительном интервале*. См. *limit* (*предел, граница*).

Confirmatory test – подтверждающее испытание или анализ. Второе *исследование* альтернативным химическим методом для однозначной идентификации наркотического вещества или *метаболита* [10].

Consensus value – согласованное значение. См. *value* (*значение*).

Contamination – загрязнение. Увеличение количества аналита в процессе экстракции в противоположность наблюдаемым обычно потерям, которые оцениваются по выходу.

Contract review – анализ контракта. Процедура, призванная гарантировать, что требования заказчика адекватно определены, задокументированы и понятны и что лаборатория имеет возможности для их выполнения, до того как она согласится (заключит контракт) на выполнение работ. Данная процедура названа "анализом контракта" в стандарте ИСО/МЭК 17025.

Contractor – подрядчик. Организация, предоставляющая услуги в соответствии с контрактными условиями. Необходимо обеспечить, чтобы подрядчик предоставлял услуги в соответствии с установленными критериями компетентности.

Control chart – контрольная карта. Диаграмма распределения результатов *испытания* по времени или последовательности измерений, на которой обозначены *границы*, в которых, как ожидается, будут находиться результаты в том случае, когда аналитическая схема находится в *статистически управляемом состоянии* [14].

Cusum chart – контрольная карта кумулятивных сумм (КУСУМ-карта). На карте кумулятивных сумм каждый результат сравнивается с эталонным, обычно *присвоенным* или *искомым значением*. Отклонения от эталонного значения затем суммируются, с учетом знака, для получения кумулятивной суммы отклонений от стандартного значения. Преимущество контрольной карты кумулятивных сумм заключается в возможности более быстрого, по сравнению с *контрольными картами Шухарта*, определения малых устойчивых изменений в аналитической схеме [16].

Shewhart chart – контрольная карта Шухарта. Контрольная карта, на которую рассматриваемая переменная наносится в зависимости от *партии* или *времени*. Наблюдаемые значения сравниваются с *ожидаемым* или *истинным значением*. Для получения объективного критерия интерпретации карты на нее наносятся линии, соответствующие *среднему* значению результатов *повторных анализов эталонного материала*, а также *предупреждающая граница* и *граница регулирования* [14].

Control limit – контрольная граница. См. *limit (предел, граница)*.

Controls – контрольные пробы. *Пробы*, используемые для определения правильности *калибровки*, т. е. линейности и стабильности во времени результатов *количественного анализа* или измерений. Контрольные пробы либо готовят из *эталонного материала* (отдельно от *калибраторов*, т. е. взвешивают или измеряют отдельно), либо приобретают или получают из фонда ранее прошедших испытание проб. По возможности, контрольные *пробы* должны быть согласованы по *матрице* с пробами и калибраторами [8]

Positive control – положительная контрольная проба. Контрольная проба, которая содержит *аналит* в концентрации, превышающей установленный *предел*.

Negative control – отрицательная контрольная проба. Контрольная проба, которая содержит *аналит* в концентрации ниже установленного *предела*. Обычно в качестве отрицательных контрольных проб используются пробы, не содержащие наркотиков (*пустые*).

Correction for recovery – поправка на выход. *Выход аналитов* в рамках того или иного *метода* обычно составляет меньше 100 процентов. При отсутствии *внутреннего эталона* (который автоматически компенсирует неполноту выхода) результаты анализа необходимо умножить на поправочный коэффициент для определения значений, которые были бы получены, если бы выход составлял 100 процентов. Подразумевается, что выход метода известен. В случае применения валидированного метода он действительно известен, поскольку выход является одной из измеряемых *рабочих характеристик*.

Corrective action – корректирующее действие. Действие, предпринятое для устранения причин существующего *отклонения*, дефекта или другой нежелательной ситуации, с тем чтобы предотвратить их повторное возникновение.

Correlation coefficient – коэффициент корреляции. Число, показывающее степень зависимости между двумя *переменными*. Коэффициенты корреляции лежат в пределах от 0 (корреляция отсутствует) до -1 или $+1$ (прямолинейная корреляция).

Crime/forensic laboratory – криминалистическая лаборатория/лаборатория судебной экспертизы. Лаборатория, в которой работает один или несколько штатных научных сотрудников, основной обязанностью которых являются исследование вещественных доказательств для целей судопроизводства и дача свидетельских показаний относительно таких доказательств в суде.

Cross reactivity – перекрестная реактивность. Реакция (метода) на аналоги, *метаболиты* либо иные не являющиеся объектом исследования вещества, которые могут присутствовать в *матрице*.

Cross-reacting substances – вещество с перекрестной реакцией. В иммунологическом анализе вещество, которое вступает в реакцию с иммунной сывороткой, разработанной для целевого *аналита* [10].

Cusum chart – контрольная карта кумулятивных сумм, КУСУМ-карта. См. *control chart* (контрольная карта).

Cut-off concentration – критическая *концентрация*. Концентрация наркотического вещества в *пробе*, используемая для того, чтобы определить, является ли данная проба *отрицательной* или *положительной* [24]. В некоторых случаях рекомендуется устанавливать критическую концентрацию равной *пределу обнаружения*. См. *threshold* (*порог*).

Deficiency – недостатки. Недостаточность, отсутствие какого-либо необходимого качества или элемента. К недостаткам относится отсутствие данных либо неполнота данных или отчетов.

Degrees of freedom – степени свободы. Число независимых сравнений, которое может быть проведено между элементами *выборки* [23].

Detection limit – предел обнаружения. См. *limit* (*предел, граница*).

Deviation – отклонение. Отклонение от значения, которое считается нормальным [15]. См. *standard deviation* (*среднеквадратическое отклонение*).

Discrepancy – расхождение. Отличие объявленного результата от согласованного результата. Расхождения можно разделить на административные, системные, расхождения в результатах анализа и их интерпретации.

Discrimination – различительная/разрешающая способность. Способность выявлять и определять разницу между двумя элементами [15]. Кроме того, способность измерительного прибора реагировать на незначительные изменения измеряемой величины.

Discrimination threshold – порог разрешения. Наименьшее изменение измеряемой величины, вызывающее заметное изменение реакции измерительного прибора. Порог разрешения может зависеть от таких факторов, как помехи (внутренние и внешние), трение, демпфирование, инерция, квантование

Distribution – распределение. Ранжирование значений *переменной* от наименьшего до наибольшего и результирующая совокупность характеристик или показателей, выстроенных в виде графика [20]. Плотность распределения, например, показывает возможные значения параметра в зависимости от числа появлений каждого значения в *выборке* или *совокупности*. Во многих случаях это характеризует разброс единичных значений выборки или совокупности вокруг *среднего значения*.

Binomial distribution – биномиальное распределение. Основано на положении о том, что если в каждом конкретном событии из двух возможных исходов может появиться только один, тогда допустимо применение теоретического распределения различных комбинаций возможных исходов, при условии что количество событий – величина известная. Характеристикой такого распределения является ограниченное или конечное число событий n . Если величина n существенно возрастает, стремясь к бесконечности, биномиальное распределение превращается в *нормальное распределение*.

Chi-square distribution – распределение хи-квадрат. Это распределение может рассматриваться как распределение суммы квадратов ν независимых нормированных *случайных величин*, распределенных по нормальному закону. *Параметр* ν означает число *степеней свободы* [23].

F-distribution – *F*-распределение. Теоретическое распределение, используемое для анализа *дисперсий совокупности*. Это – распределение отношения двух независимых переменных, каждая из которых делится на число своих *степеней свободы* [20].

Normal distribution – нормальное распределение. Чисто теоретическое непрерывное *распределение вероятностей*, в котором по горизонтальной оси отмечаются все возможные значения переменной, а по вертикальной – *вероятность* появления этих значений. Значения переменной группируются вокруг *среднего* значения в виде симметричной равномерной последовательности, известной как колоколообразная (нормального распределения) кривая. В нормальном распределении *среднее значение, медиана и мода* совпадают [20]. Нормальное распределение наблюдается в том случае, когда число событий *биномиального распределения* n существенно возрастает, стремясь к бесконечности.

Probability distribution – распределение вероятностей. Распределение, представляющее *вероятность* появления некоей величины x как функцию x или, в более общем виде, вероятность совместного появления множества *случайных величин* x_1, \dots, x_p как функцию их величин [23].

t-distribution – t -распределение. *Теоретическое распределение вероятностей*, используемое для *проверки гипотезы*. Как и *нормальное распределение*, t -распределение является унимодальным и симметричным и имеет колоколообразную форму [20].

Theoretical probability distribution – теоретическое распределение вероятностей. Ожидаемое число случаев, необходимое для получения определенного числа благоприятных исходов в большом количестве опытов [20]. Важными видами теоретического распределения вероятностей являются *нормальное, хи-квадрат, t - и F -распределения*.

z-distribution – z -распределение. *Нормальное распределение*, в котором показатели являются z -показателями [20].

Distribution function – функция распределения. Функция распределения $F(x)$ *случайной величины* x представляет общую частоту появления элементов, значения случайных величин которых меньше или равны x . Как правило, общая частота принимается равной единице, и в этом случае функция распределения представляется соотношением элементов, принимающих значения меньше или равные x [23].

Dixon test – критерий Диксона. См. *outlier (выброс)*.

Document control – управление документооборотом. Механизм создания, исправления, обзора, утверждения, распространения и архивирования документов *системы управления качеством*, который призван обеспечить, чтобы все сотрудники пользовались утвержденными документами последней редакции.

Double blind procedure – двойное "слепое" испытание. Средство уменьшения величины *смещения* в ходе эксперимента, например в рамках клинических испытаний, посредством обеспечения того, чтобы ни назначающие лечение, ни получающие такое лечение лица не знали, какие объекты входят в контрольную группу, а какие – в экспериментальную группу, т. е. кто получает, а кто не получает лечение [20].

Duplicate samples or specimens – двойные образцы или пробы. Две *аликвоты образца* или *пробы*, анализируемые одновременно.

Dynamic range – динамический диапазон. Диапазон, в пределах которого существует зависимость между концентрацией *аналита* и изменением показателя *количественного анализа* аналита [25].

End determination or **End-step determination** – конечное или окончательное определение. Завершающий этап последовательности операций, составляющих *аналитический метод*; обычно заключается в применении какого-либо *технического приема* к извлеченному веществу или другому препарату *образца* для получения данных о его составе.

ENFSI – ЕНФСИ. Европейская сеть судебно-экспертных учреждений.

Equipment – оборудование. В широком смысле, аппаратные средства, необходимые для выполнения какой-либо операции [26]. В более узком смысле, аналитическая измерительная техника, например газовый хроматограф.

Error – ошибка. Некое действие, рассматриваемое как некорректное или неверное [15].

Absolute error – абсолютная ошибка. Разность между аналитическим результатом и *истинным значением* [27].

Clerical error – техническая ошибка. Ошибка, допущенная в ходе выполнения установленных служебных обязанностей в офисе или лаборатории, т. е. ошибка в написании, неверная маркировка *пробы* или ошибка в делопроизводстве.

Maximum tolerable error – максимально допустимая ошибка. Экстремальные значения ошибки, допускаемые *техническими условиями*, правилами и т. д. для данного определения [28].

Random error – случайная ошибка. Компонент *общей ошибки* измерения, который изменяется непредсказуемым образом. Такая ошибка приводит к попаданию единичных результатов в обе крайние области *среднего* значения [5, 12]. Примечание: Случайная ошибка равна разности *ошибки* измерения и *систематической ошибки*. Поскольку возможно лишь конечное число измерений, можно установить лишь оценочное значение случайной ошибки.

Relative error – относительная ошибка. *Абсолютная ошибка* измерения, деленная на *присвоенное значение* аналита [28]. См. *coefficient of variation (коэффициент вариации)* и *relative standard deviation (относительное среднеквадратическое отклонение)*.

Systematic error – систематическая ошибка. Компонент *общей ошибки* измерения, который изменяется постоянным образом. Такая ошибка приводит к тому, что все результаты будут ошибочными на одинаковое значение [12, 28]. *Среднее значение*, полученное в результате бесконечного числа измерений одной и той же *измеряемой величины*, проведенных в условиях повторяемости, за вычетом истинного значения *измеряемой величины*. Примечание: Систематическая ошибка равна разности *ошибки* измерения и *случайной ошибки*. Как и истинное значение, систематическая ошибка и ее причины не могут быть известны.

Total error – общая ошибка. Сумма случайной и систематической ошибок.

Type I error – ошибка первого рода. Ошибка, возникающая вследствие неверного отклонения правильной *основной гипотезы*. Если согласно *основной гипотезе* образец должен быть отрицательным, в результате ошибки первого рода будет получен *ложноположительный* результат [20].

Type II error – ошибка второго рода. Ошибка, возникающая вследствие неверного принятия ложной *основной гипотезы* [20]. Если согласно *основной гипотезе* образец должен быть отрицательным, в результате ошибки второго рода будет получен *ложноотрицательный* результат.

Estimate value – оценочное значение. См. *value (значение)*.

Evaluation – оценка. Систематическая проверка степени соответствия продукции, процесса или услуги заданным требованиям [22].

Exemplar – характерный образец. См. *known standard (признанный образец)*.

Expert witness – свидетель-эксперт. Лицо, обладающее надлежащей квалификацией/опытом, например специалист в области судебной экспертизы, знающий процедуру испытания и методику интерпретации результатов испытания. Мнение, высказываемое свидетелем-экспертом в суде, рассматривается в качестве доказательства [29].

Expiration date – дата истечения срока годности. Дата, после которой не может гарантироваться сохранение определенных характеристик реактива, *раствора, пробы, контрольной пробы* и т. д.

External standard – внешний эталон. Эталон, приготовленный непосредственно из эталонного вещества, например как основной раствор или несколько растворов, полученных последовательным разведением *основного раствора*. При подготовке эталона используется иной тип матрицы, чем матрица анализируемых *проб* или *образцов*, поэтому перед проведением анализа не требуется производить экстрагирование.

False negative – ложноотрицательный (результат). Результат анализа, указывающий на отсутствие наркотического вещества или *метаболита*, в то время как в действительности данное вещество или *метаболит* присутствуют в количестве, превышающем *порог* или установленную *критическую концентрацию* [30].

False positive – ложноположительный (результат). Результат анализа, указывающий на присутствие наркотического вещества или *метаболита*, в то время как в действительности данное вещество или *метаболит* отсутствуют или присутствуют в количестве, меньшем чем *порог* или установленная *критическая концентрация* [30].

False positive or False negative rate – частота ложноположительных или ложноотрицательных результатов. Показатель надежности метода, указывающий на процент *ложноотрицательных* и *ложноположительных* результатов. Число истинно положительных/отрицательных результатов устанавливаются с помощью эталонного метода и затем сравниваются с числом положительных/отрицательных результатов, полученных с помощью проверяемого метода, по следующим формулам:

частота ложноположительных результатов (%) = $\frac{\text{число ложноположительных результатов}}{\text{число истинно отрицательных результатов}} \times 100$

частота ложноотрицательных результатов (%) = $\frac{\text{число ложноотрицательных результатов}}{\text{общее число установленных положительных результатов}} \times 100$

В отсутствие эталонного метода проводится анализ отрицательных и положительных образцов более высокой концентрации.

F-distribution – F-распределение. См. *distribution (распределение)*.

Fitness for purpose – соответствие цели. Степень, в которой данные, полученные в процессе измерения, позволяют пользователю принимать верные технические и административные решения с учетом заданной цели [11].

Fit for purpose – соответствующий цели. Лабораторный метод, соответствующий цели, удовлетворяет требованиям *заказчика* и позволяет получить результаты, которые могут быть использованы для заданной цели, например в процессе судопроизводства.

F-test – F-критерий. См. *significance test (критерий значимости)*.

Geometric mean – геометрическое среднее. См. *mean (среднее значение)*.

Good laboratory practice (GLP) – надлежащая лабораторная практика (НЛП). *Организационный* процесс и условия, в которых планируются, проводятся, контролируются, регистрируются лабораторные исследования и представляются их результаты. Включает систему протоколов (*стандартные рабочие инструкции*), которым рекомендуется следовать во избежание получения недостоверных и ошибочных данных [31, 32].

Goodness-of-fit – согласие. Насколько модель, *теоретическое распределение* или уравнение соответствует фактическим данным [20].

Grubbs test – критерий Груббса. См. *outlier (выброс)*:

Harmonization – гармонизация. Достижение согласия по терминологии, понятиям и т. д., с тем чтобы различные объекты могли взаимодействовать на одной и той же основе.

Hypothesis test – критерий для проверки гипотезы. См. *significance test (критерий значимости)*.

Hypothesis testing or Significance testing – проверка гипотезы или проверка значимости. Процесс оценки статистической значимости полученных данных. Он включает сравнение эмпирически полученных данных *выборки* с теоретически ожидаемыми данными в том случае, когда *основная гипотеза* верна (см. *significance test (критерий значимости)*). Такое сравнение позволяет рассчитать вероятность того, что наблюдаемые результаты могли иметь случайный характер [33]. См. *non-parametric test (ненараметрическое испытание)*.

Alternative hypothesis – альтернативная гипотеза. Гипотеза, которая должна быть принята в случае отклонения *основной гипотезы* [33].

Null hypothesis (H_0) – основная гипотеза. Любая гипотеза, подлежащая проверке. Английский термин "null" ("основная") указывает на то, что полученные и известные значения различаются между собой только на величину, которую можно рассматривать как случайную [12, 33].

IEC – МЭК. Международная электротехническая комиссия.

ILAC – ИЛАК. Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий, под эгидой которого публикуются соответствующие документы, в частности рекомендации ИЛАК G19:2002.

Imprecision – неточность. См. *precision (прецизионность)*.

Independent test result – независимый *результат* испытания. Результат, полученный таким способом, на который не оказывали влияния какие-либо результаты предыдущих испытаний того же или подобного материала [14].

Influence quantity – величина влияния. Величина, которая не является объектом измерения, но влияет на *результат*, например окружающие условия [28].

In-house reference material – эталонный материал лаборатории. См. *reference material (эталонный материал)*.

Initial test – начальное испытание. См. *screening test (отборочное испытание)*.

Instrument (instrumentation, measuring instrument) – прибор (аппаратура, измерительный прибор). Устройство, предназначенное для проведения измерений, применяемое отдельно или в сочетании с другим оборудованием.

Instrument linearity – инструментальная линейность. Прямое соотношение между концентрацией *аналита* и реакцией измерительной аппаратуры, при котором изменение концентрации вызывает пропорциональное изменение ответной реакции [30].

Instrument validation – валидация прибора. Процесс проверки соответствия эксплуатационных качеств измерительного прибора на данный момент проектным характеристикам. Может осуществляться путем калибровки или проверки рабочих характеристик.

Interference study – анализ влияния. Исследование с целью проверить *избирательность* (или *специфичность*) метода путем добавления материалов, которые могут встречаться в пробах и которые, как предполагается, способны создавать помехи.

Interfering substance – интерферирующее вещество. Вещество, не являющееся *аналитом*, которое вызывает подобную аналитическую реакцию или меняет результат анализа [10].

Interlaboratory studies – межлабораторные исследования. См. *collaborative studies* (*совместные исследования*).

Interlaboratory test comparisons – межлабораторные сравнительные испытания. См. *collaborative studies* (*совместные исследования*).

Intermediate precision – промежуточная прецизионность. См. *precision (intermediate)* (*прецизионность промежуточная*).

Internal auditor – внутренний аудитор. См. *audit (audum)*.

Internal standard – внутренний эталон. Соединение, добавляемое к *образцу* в известной *концентрации* для облегчения идентификации и/или определения количества компонентов, входящих в состав образца [11]. Внутренний эталон должен быть, по возможности, максимально близок *аналиту* по своим физико-химическим характеристикам, например, может быть использован структурный аналог *аналита* либо аналог, меченный устойчивыми изотопами.

International standard – международный эталон. Эталон, признанный международным соглашением в качестве основы для определения на международном уровне значений всех других эталонов для данной величины [29].

Interpretation – интерпретация. Объяснение значений аналитических результатов на основе химических, фармакологических, токсикологических и статистических законов.

Intralaboratory test comparisons comparisons – внутрилабораторные сравнительные *испытания*. Организация, проведение и оценка испытаний одних и тех же или подобных изделий или материалов в одной *лаборатории* в соответствии с заранее установленными условиями [22].

ISO – ИСО. Международная организация по стандартизации. Организация, занимающаяся разработкой стандартов для разных областей деятельности. К рассматриваемой теме имеют отношение следующие стандарты:

ISO/IEC 17025:2005: General Requirements for Competence of Testing and Calibration Laboratories – ИСО/МЭК 17025:2005 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий"; устанавливает стандарт качества работы испытательных и калибровочных лабораторий. В относящихся к данному стандарту рекомендациях G19:2002 (Guidelines for Forensic Science Laboratories/Руководство для судебно-экспертных лабораторий), разработанных Международной конференцией по аккредитации испытательных лабораторий (ИЛАК), даются пояснения к стандарту ИСО 17025 применительно к деятельности судебно-экспертных лабораторий.

ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008: Quality Management Systems – Requirements – ИСО 9001-2001 и ИСО 9001-2008 "Системы менеджмента качества. Требования". Более ранний стандарт, касающийся главным образом структуры менеджмента организации.

ISO/IEC 17020:1998: General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection – ИСО/МЭК 17020:1998 "Общие критерии работы различных типов контролирующих органов" (данный стандарт используется при аккредитации деятельности по проведению расследования на месте преступления).

ISO/IEC 17043: Conformity assessment – General requirements for proficiency testing – ИСО/МЭК 17043 "Оценка соответствия. Общие требования к проверке квалификации лабораторий" [35].

ISO/IEC Guide 43-1:1997: Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes – Руководство ИСО/МЭК 43-1:1997 "Проверка компетентности путем межлабораторных сравнительных испытаний. Часть 1. Разработка и использование программ проверок компетентности лабораторий".

ISO/IEC Guide 43-2:1997: Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies – Руководство ИСО/МЭК 43-2:1997 "Проверка компетентности путем межлабораторных сравнительных испытаний. Часть 2. Выбор и использование программ проверки компетентности органами по аккредитации лабораторий".

Known standard – признанный образец. *Проба*, приобретаемая из известного источника для целей сравнения с образцом вещественного доказательства; то же, что характерный образец.

Laboratory – лаборатория. Помещение, в котором квалифицированный персонал проводит анализы с использованием соответствующего оборудования.

Laboratory Information Management System – лабораторная информационная управляющая система. См. *LIMS (ЛИУС)*.

Laboratory manager – руководитель лаборатории. Лицо, обладающее необходимой квалификацией, которое отвечает за профессиональные, организационные, образовательные и административные аспекты деятельности лаборатории по экспертизе наркотиков.

Least-squares – метод наименьших квадратов. Статистический метод определения уравнения *регрессии*, т. е. уравнения, наилучшим образом представляющего зависимость между переменными [20].

Level of significance – уровень значимости. *Вероятность* того, что результат будет получен исключительно случайно, т. е. вероятность ошибочного отклонения *основной гипотезы*. Следовательно, это – вероятность *ошибки первого рода*.

Limit – предел, граница. Заданные или установленные максимальные или минимальные объем, количество или число [36].

Action limit – граница регулирования. Соответствует ± 3 *среднеквадратическим отклонениям от среднего значения*. Если полученное значение выходит за эту границу, должны быть немедленно приняты меры для выявления причины и предприняты корректирующие действия.

Confidence limit – доверительный предел. *Пределы доверительного интервала*.

Control limit – контрольная граница. Границы на *контрольной карте*, которые используются в качестве критерия для выполнения процесса или для принятия решения о том, указывает ли набор данных или нет на отсутствие *статистического контроля*.

Detection limit – предел обнаружения. См. *limit of detection (предел обнаружения)*.

Quantitation limit – предел количественного определения. Наименьший мерный объем, по которому можно определить количество *аналита* с приемлемым уровнем *точности и прецизионности*.

Warning limit – предупреждающая граница. Соответствует ± 2 *среднеквадратическим отклонениям от среднего значения*. Даже при условии нахождения метода в *статистически управляемом состоянии* можно ожидать, что около 5 процентов результатов выйдет за пределы предупреждающих границ.

Limit of detection (LOD) – предел обнаружения (ПО). Наименьший мерный объем, по которому можно с приемлемой статистической определенностью сделать вывод о наличии аналита [5, 37]. Наименьшая концентрация *аналита*, которую данная аналитическая процедура позволяет надежно отличить от фонового шума; наименьшее количество или концентрация, легко отличимые от нулевого уровня, которые можно положительно идентифицировать в соответствии с заданными критериями и/или доверительным уровнем [38].

Предел обнаружения, выражаемый как концентрация c_L или количество q_L , определяется по наименьшей величине x_L , которая может быть обнаружена с достаточной определенностью с помощью данного аналитического метода. Значение x_L определяется по формуле:

$$x_L = x_{bl} + ks_{bl},$$

где x_{bl} – среднее значение результатов холостых измерений, s_{bl} – среднеквадратическое отклонение результатов холостых измерений и k – численный коэффициент, выбираемый в зависимости от требуемого доверительного уровня [39].

Limit of quantitation or quantification (LOQ)/Lower limit of quantification (LLOQ) – предел количественного определения (ПКО)/нижний предел количественного определения (НПКО). Наименьший мерный объем, по которому можно определить количество аналита с приемлемым уровнем правильности и точности. В некоторых лабораториях НПКО обозначается как минимальная калибровочная концентрация в рабочем диапазоне, поскольку правильность и точность такой концентрации

проверяются в каждой *аналитической серии/партии*. Обычно используется как синоним термина "предел количественного измерения", хотя в принципе требует уточнения, поскольку калибровочный диапазон имеет как нижний, так и верхний предел.

Возможность количественного определения обычно выражается через (истинное) значение сигнала или концентрации аналита, при котором можно получить оценочные данные с заданной величиной относительного среднеквадратического отклонения, обычно составляющей 10 процентов.

$$\text{Таким образом, } L_Q = k_Q \sigma_Q,$$

где L_Q – предел количественного определения, σ_Q – среднеквадратическое отклонение в данный момент и k_Q – множитель, обратная величина которого равна заданной величине относительного среднеквадратического отклонения результатов количественного определения. В практике ИЮПАК значение k_Q по умолчанию равняется 10 [11].

Limiting mean – предельное среднее. Асимптотическое значение или математическое ожидание распределения, которое характеризует измеряемое количество; значение, к которому приближается искомая величина, когда число наблюдений стремится к бесконечности [11].

LIMS (Laboratory Information Management System) – ЛИУС (лабораторная информационная управляющая система). Пакет программного обеспечения для сбора аналитических данных, их расчета, управления ими или их распространения. Система может выполнять множество функций – от регистрации и отслеживания перемещений *пробы* до обработки собранных данных, *контроля качества*, финансового контроля и составления отчетов [40].

Linear regression – линейная регрессия. Метод описания зависимости между двумя и более переменными путем расчета прямой или графа *наилучшего соответствия* [20].

Linearity – линейность. Способность аналитического метода давать результаты испытаний, которые непосредственно или после четко определенных математических преобразований пропорциональны концентрации аналитов в *пробах* в пределах данного *диапазона*. Способность метода давать результаты испытаний, пропорциональные концентрации аналита. Соответственно, линейным диапазоном является диапазон концентраций аналита, в пределах которого использование данного метода позволяет получать результаты испытаний, пропорциональные концентрации аналита.

Logbook – регистрационный журнал. Книга, в которой регистрируется деятельность *лаборатории*, например измерительная аппаратура, техническое обслуживание и ремонт измерительной аппаратуры, подготовка проб и реактивы.

Maintenance – техническое обслуживание и ремонт. Деятельность по поддержанию таких объектов, как оборудование, машины или измерительная аппаратура, в рабочем состоянии путем проведения регулярных проверок и выполнения необходимых ремонтных работ [15].

Management review – обзор на уровне руководства. Плановый обзор *системы управления качеством* лаборатории и ее аналитической деятельности, проводимый заведующим по вопросам качества для обеспечения их неизменной адекватности и эффективности или выявления любых потребностей в изменении или улучшении. Обзор должен проводиться старшими руководителями организации, в состав которой входит лаборатория, заведующим по вопросам качества и другими соответствующими сотрудниками [1].

Management structure – структура управления. Иерархическая структура организации. Часто изображается в виде *организграммы* или структурной схемы.

Matrix – матрица. Материал, содержащий *аналит*, например моча или кровь.

Matrix effect – эффект матрицы. Прямое или косвенное изменение или искажение показаний измерительного прибора, вызванное присутствием непредусмотренных (для анализа) *аналитов* или других интерферирующих веществ в пробах.

Maximum tolerable error – максимально допустимая ошибка. См. *error (ошибка)*.

Mean – среднее значение. Если не оговорено иное, означает *среднее арифметическое*.

Geometric mean – геометрическое среднее. Корень *n*-й степени из произведения *n*-единичных значений.

Measurand – измеряемая величина. Величина, подлежащая измерению. Примечание: При описании измеряемой величины может требоваться указание таких параметров, как время, температура и давление.

Measurement – измерение. Комплекс операций, имеющих целью определение значения величины [32].

Measurement procedure – методика измерений. Четко регламентированный порядок операций, служащих для выполнения измерений согласно данному методу [32]. Примечание: Методику измерений обычно описывают в документе, который нередко называется "методика" или "метод измерений" и содержит достаточно подробное описание, позволяющее оператору выполнить измерение, не пользуясь дополнительной информацией.

Measurement system – система измерений. См. *analytical system (аналитическая система)*.

Measuring instrument – измерительный прибор. См. *instrument (прибор)*.

Median – медиана. Среднее значение упорядоченного множества данных [16].

Metabolite – метаболит. Продукт, образующийся в организме человека в результате биохимических процессов.

Method (or Analytical method) – метод (или аналитический метод). Подробная (определенная) методика технических операций для проведения анализа. См. также *test procedure (методика испытаний)*.

Method authorization form – разрешение на применение метода (бланк). Документ, удостоверяющий, что аналитический метод валидирован для предусмотренной цели использования в *лаборатории* и разрешен к применению в этих целях *руководителем лаборатории*, который должен подписать бланк.

Method of measurement – метод измерений. Описанная в общих чертах логическая последовательность операций по измерению [32].

Method scope – область применения метода. Обстоятельства или условия, в которых использование данного метода позволяет получить достоверные результаты анализа. Информация об области применения обычно указывается в *стандартной рабочей процедуре*, разработанной для данного метода, и содержит сведения о подходящих видах аналитов, типах матрицы образцов, допустимом диапазоне концентраций, известных интерферирующих реакциях и т. п.

Method traceability – прослеживаемость метода. Свойство результата измерений или значения эталона, позволяющее связать их, с известной степенью *неопределенности*, с соответствующими эталонами, обычно национальными или международными, посредством непрерывной цепи сличений [14].

Method validation – валидация метода. Подтверждение путем экспертизы и представления объективного доказательства того, что особые требования в отношении конкретного применения метода соблюдены [41]. Процедура проверки соответствия метода поставленной цели, т. е. его пригодности для решения конкретной аналитической задачи; процедура, посредством которой на основе лабораторных исследований устанавливается, что рабочие характеристики метода отвечают требованиям предполагаемого аналитического применения. В качестве рабочего определения пригодный метод можно описать как метод, который [42]:

- приемлем (надежен) для своей цели;
- позволяет получить полезную аналитическую информацию в конкретной ситуации;
- удовлетворяет заданным требованиям (техническим условиям) аналитической задачи;
- имеет проверенный уровень качества (точность, последовательность, надежность);
- решает задачу, для которой он создан.

Mode (Statistic) – мода (статистическая). Значение или значения, наиболее часто встречающиеся в совокупности данных [16].

National standard – национальный эталон. Эталон, официально признанный на национальном уровне в качестве основы для определения в пределах страны значений всех других эталонов для данной величины.

Negative – отрицательный. Означает, что *аналит* отсутствует либо его концентрация ниже *критической*. В качестве синонима иногда используется выражение "не обнаружен" (not detected), хотя такое употребление не рекомендуется.

Negative control: отрицательная контрольная проба. См. *controls* (контрольные пробы).

Negative predictive value – отрицательная прогностическая ценность. Отношение числа отрицательных результатов, полученных с помощью нового метода, к числу истинно отрицательных результатов.

Non-conformance (non-conformity) – несоответствие. Случаи, когда работа, выполняемая лабораторией, не согласуется с требованиями системы управления качеством (например, когда работа осуществляется в нарушение установленной оперативной процедуры или требований клиентов лаборатории), квалифицируются в стандарте ИСО 17025 как "несоответствие".

None detected – ничего не обнаружено. Обозначение того, что при данных технических условиях проведения *испытания* (испытаний) *аналит* не обнаружен.

Non-parametric test – непараметрическое испытание. Статистический метод, который реализуется без каких-либо предположений об истинном виде *распределения совокупности*, из которой взята *выборка* данных [12].

One-tail test – проверка в одном шлейфе. *Проверка гипотезы* с утверждением о том, что вероятности появления *ошибки первого рода* целиком лежат в одном шлейфе *распределения вероятностей*; например, если требуется проверить только, точнее ли метод А метода В, но не точнее ли метод В метода А [20].

Two-tail test – проверка в двух шлейфах. Статистическая проверка, при которой критическая область (область отклонения *основной гипотезы*) разбивается на две части в шлейфах выборочного распределения; например, когда требуется проверить, различаются ли между собой методы А и В по показателю точности [20].

Normal distribution – нормальное распределение. См. *distribution* (распределение).

Not detected – не обнаружен. Использование этого выражения в качестве синонима термина *negative* (отрицательный) не рекомендуется.

Notes – рабочие записки. Документация, содержащая сведения об использованных методиках, эталонах, контрольных образцах и измерительных приборах, сделанных наблюдениях, результатах проведенных испытаний, а также диаграммы, графики, фотографии и другие документы, на которых основываются выводы эксперта.

Null hypothesis – основная гипотеза. См. *hypothesis testing* (проверка гипотезы).

One point calibration – калибровка с одним измеряемым. Упрощенная процедура *калибровки* с использованием одного *калибратора* и *пустой пробы*.

One-tail test – проверка в одном шлейфе. См. *non-parametric test* (непараметрическое испытание).

Organization: организация. Компания, корпорация или учреждение (или их подразделение, например *лаборатория*), государственные или частные, выполняющие самостоятельные функции и имеющие свою администрацию. К числу международных организаций, занимающихся вопросами *обеспечения качества*, относятся Международная ассоциация судебных токсикологов (ТИАФТ), Международная федерация клинической химии (IFCC), Международный олимпийский комитет (МОК), Международная организация по стандартизации (ИСО), Международная программа по химической безопасности (МПХБ), Международный союз теоретической и прикладной химии (ИЮПАК), Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР).

Organigram – органиграмма. Схема, отображающая организационную структуру предприятия, лаборатории или иного учреждения, например как показано на рисунке ниже. См. также *management structure (структура управления)*.



Outlier – выброс. Результат, резко отличающийся от *совокупности* других результатов. К критериям определения выбросов относятся:

Cochran test – критерий Кохрана. Основан на сравнении наибольшего значения из набора дисперсий с другими дисперсиями данного множества [43].

Dixon test – критерий Диксона. Основан на сравнении разности результата какого-либо измерения и ближайшего к нему по величине результата измерения с разностью наибольшего и наименьшего результатов измерения в данном множестве [12].

Grubbs test – критерий Груббса. Критерий определения выбросов, который рекомендуется использовать вместо *критерия Диксона* или вслед за применением *критерия Диксона* [44]. Статистика, лежащая в основе единичного критерия Груббса, рассчитывается как процентное уменьшение *среднеквадратического отклонения* множества результатов после удаления из данного множества наибольшего или наименьшего значения, в зависимости от того, какое из этих значений дает наибольшее уменьшение среднеквадратического отклонения. Статистика, лежащая в основе парного критерия Груббса, рассчитывается аналогичным образом – методом удаления из исходного множества результатов двух наибольших, двух наименьших или наименьшего и наибольшего значений, в зависимости от того, что из них дает наименьшее среднеквадратическое отклонение. Наличие выброса или пары выбросов Груббса определяется, если статистика Груббса превышает критическое значение, которое зависит от количества результатов в множестве и определяется по справочной таблице [44, 45].

Parametric test – параметрическое испытание. Статистический метод, предназначенный для использования в том случае, если набор данных обладает определенными характеристиками, как правило, если данные характеризуются почти *нормальным распределением* и измеримы [20].

Peer – эксперт. Лицо, обладающее аналогичными специальными знаниями и навыками в соответствующей области, наличие которых подтверждено документами об образовании и опыте работы.

Peer review – экспертная оценка. Оценка технической правильности выполненной экспертом работы. См. также *technical review (техническая оценка)*.

Performance characteristics – рабочие характеристики. Основные аспекты аналитического метода, оцениваемые для целей разработки и *валидации* метода, к числу которых относятся *точность (смещение), линейность, предел обнаружения, предел количественного определения, диапазон, выход, повторяемость, воспроизводимость, прочность и специфичность (избирательность)* [46].

Performance qualification – оценка рабочих характеристик. См. *performance verification (проверка рабочих характеристик)*.

Performance specifications – эксплуатационные характеристики. Технические характеристики лабораторного оборудования, описывающие такие его свойства, как чувствительность, воспроизводимость и т. п.

Performance verification (or performance qualification) – проверка рабочих характеристик (или оценка рабочих характеристик). Прослеживаемый на национальном уровне официальный метод оценки работы прибора в соответствии с ранее определенными процедурами и техническими характеристиками. Проверка рабочих характеристик должна включать использование испытаний, не относящихся к конкретному методу и основанных на *калибраторах* и стандартах, прослеживаемых на национальном уровне.

Personnel – персонал. Квалифицированные сотрудники (с разным уровнем квалификации и в достаточном количестве), имеющие необходимые подготовку и опыт для выполнения возложенных на них функций [19].

Pharmacology – фармакология. Изучение действия лекарственных средств на живые организмы [47].

Plot: диаграмма; график. Представление данных в графическом виде.

Population (or universe) – совокупность или генеральная совокупность. (Теоретическая) совокупность, описываемая как группа людей, объектов или событий, объединенных по крайней мере одним общим признаком [16].

Population statistics – статистические значения совокупности. Статистические дескрипторы *совокупности*, такие как *среднее значение, медиана, мода, среднее квадратическое отклонение* и т. п.

Positive – положительный. Означает, что *аналит* присутствует в количестве, превышающем определенный уровень *критической концентрации*.

Positive control – положительная контрольная проба. См. *controls* (контрольные пробы).

Positive predictive value – положительная прогностическая ценность. Отношение числа положительных результатов, полученных с помощью нового метода, к числу истинно положительных результатов.

Power of test – мощность критерия. *Вероятность* отклонения *основной гипотезы*, когда она ложная.

Practicability – практичность. Возможность внедрить что-либо в практику. В лаборатории это означает отказ от применения ненужного, чрезмерно сложного оборудования, реактивов и приборов или соблюдения чрезмерно сложных условий, позволяющих применять метод в повседневной практике [48].

Precision – прецизионность. Близость независимых результатов *испытаний*, полученных в заданных условиях [14]. Обычно зависит от концентрации *аналита*, и эта зависимость должна быть определена и задокументирована [40]. Мера прецизионности обычно выражается в виде *неточности* и рассчитывается как *среднеквадратическое отклонение* результатов испытаний. Чем больше среднеквадратическое отклонение, тем выше неточность. Независимые результаты испытаний означают результаты, полученные таким способом, на который не оказывает влияния никакой предшествующий результат, полученный при испытаниях того же самого или подобного объекта [14]. Точность охватывает понятия *повторяемости* и *воспроизводимости* [19]. Иными словами, прецизионность является мерой воспроизводимости результатов измерений в серии, т. е. рассеяния (дисперсии) результатов измерений в серии вокруг центрального значения.

Прецизионность зависит только от распределения случайных ошибок и не связана с истинным или заданным значением.

Precision (intermediate) – прецизионность (промежуточная). Прецизионность результатов, полученных в условиях, которые являются промежуточными по отношению к условиям повторяемости и воспроизводимости, например прецизионность результатов измерений, произведенных разными экспертами через длительные интервалы времени в пределах одной лаборатории. Альтернативное определение: показатель, выражающий внутрилабораторные вариации, связанные с проведением измерений в разные дни, разными лаборантами, на различном оборудовании и т. д.

Presumptive – предположительный. Характеристика, которая основана на предположениях о возможной истине, а не на достоверном факте [15].

Presumptive positive – предположительно положительный. *Проба* или *образец*, которые обозначены как положительные по результатам *отборочного анализа*, но которые еще не были исследованы адекватно точным альтернативным химическим методом, который бы *подтвердил* это [10].

Presumptive negative – предположительно отрицательный. *Проба* или *образец*, которые обозначены как *отрицательные* по результатам *отборочного анализа*. Обычно дальнейшие исследования не проводятся, поэтому достоверные факты о содержимом такого образца или пробы отсутствуют.

Presumptive test – предположительное испытание. См. *screening test (отборочное испытание)*.

Preventive (preventative) action – предупреждающее действие. Действие, предпринятое для устранения причин потенциального *отклонения* или другой нежелательной ситуации, с тем чтобы предотвратить их возникновение [4].

Primary standard – первичный эталон. Эталон, имеющий высочайшее метрологическое качество в определенной области.

Probability – вероятность. Математическое измерение возможности появления некоего события, выраженное в виде дроби или процента [30]. Значения статистической вероятности лежат в пределах от 1 или 100 процентов (всегда) до 0 или 0 процентов (никогда) [20]. Наибольшее приближение к истинной вероятности дает относительная частота события, полученная на основе большой серии измерений или результатов [33]. Вероятность может быть также определена как выражение в некоторой неопределимой форме "степени уверенности" или как предельная частота события в бесконечной случайной последовательности [49].

Probability distribution – распределение вероятностей. См. *distribution (распределение)*.

Probability function – функция вероятности. Функция дискретных *случайных величин*, характеризующая *вероятность* появления определенного значения.

Procedure – методика. Установленный способ осуществления деятельности или процесса. Для целей *обеспечения качества* методика должна быть письменной [4].

Test procedure – методика испытаний. Вся совокупность операций, необходимых для проведения *анализа*, например подготовка *пробы* или *образца, эталонных материалов* или реактивов, использование контрольно-измерительной аппаратуры и формул для расчетов (при количественных измерениях), подготовка и использование *калибровочных кривых* и определение числа *повторных анализов*.

Processed data – обработанные данные. Информация, полученная из исходных данных с целью придания им большей ясности или более удобной формы для дальнейшего использования.

Proficiency testing – аттестация. Непрерывный процесс, заключающийся в отправке в *лаборатории* на регулярной основе наборов предназначенных для проверки качества работы *проб*, характеристики которых не известны участникам испытания. Каждая лаборатория испытывается на *точность* определения наличия (или концентрации) наркотических веществ с использованием своих обычных *методик*. *Орган по аккредитации* может установить в качестве условия получения *аккредитации* участие в определенной *программе аттестации*.

Proficiency testing scheme – программа аттестации. Организованная система *аттестационных испытаний*. Перечень программ аттестации, действующих в Европе, опубликован [50].

Proficiency tests – аттестационное испытание. Испытания, проводимые с целью проверки компетентности сотрудников лаборатории и качества ее работы. При проведении открытых испытаний сотрудникам лаборатории известно о проверке, при проведении "слепых" испытаний – нет. Внутренние аттестационные испытания проводятся сотрудниками лаборатории; внешние аттестационные испытания проводит орган, являющийся независимым по отношению к аттестуемым сотрудникам и лаборатории.

Protocol – протокол. Руководящий документ, содержащий описание методик, которые должны соблюдаться при проведении определенного лабораторного исследования или операции, общий план исследования определенного вида вещественных доказательств.

Qualitative test – качественный анализ. Анализ, в результате которого определяется наличие или отсутствие определенных наркотических веществ или *метаболитов* в *пробе* или *образце* [30].

Quality – качество. Совокупность свойств и характеристик продукта или услуги, относящихся к их способности удовлетворять установленным и предполагаемым потребностям.

Quality assessment – оценка качества. Вся совокупность проверочных мероприятий, призванных гарантировать эффективный *контроль качества*.

Quality assurance (QA) – обеспечение качества. Совокупность действий, цель которых – обеспечить уверенность производителя или потребителя продукции или услуги в том, что данная продукция или услуга полностью соответствует определенным стандартам качества с учетом принятого доверительного уровня [51].

Quality assurance management – общее руководство обеспечением качества. Все аспекты общей функции управления, которые определяют *политику в области качества*, цели и ответственность, а также осуществляют их (на основе [4]).

Quality assurance manager – заведующий по вопросам обеспечения качества. Сотрудник (независимо от занимаемой должности), который назначается высшим руководством и имеет четко оговоренные полномочия и обязанности, состоящие в обеспечении выполнения и соблюдения требований системы качества.

Quality assurance programme – программа обеспечения качества. Внутренняя система контроля, которая предназначена для того, чтобы удостовериться в соответствии *исследований* принципам *надлежащей лабораторной практики* (НЛП) [32].

Quality audit – проверка качества. Систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, а также эффективность внедрения мероприятий и их пригодность для поставленных целей [4].

Quality control – контроль качества. Вся совокупность действий, предназначенных для осуществления контроля качества продукции или услуги таким образом, чтобы эта продукция или услуга удовлетворяла требованиям потребителей. Его цель – обеспечение качества, которое является удовлетворительным, адекватным, надежным и экономичным [51].

External quality control – внешний контроль качества. См. *proficiency testing (аттестация)*.

Internal quality control – внутренний контроль качества. Набор *методик*, по которым *лаборатория* проводит постоянный мониторинг операций и результатов для принятия решения о том, достаточно ли надежны полученные данные, чтобы их можно было представить. Контроль качества аналитических данных заключается главным образом в контроле *правильности* результатов в аналитической партии по материалам для контроля качества и *прецизионности* результатов независимых *повторных анализов* исследуемых материалов [14].

Quality management – общее руководство качеством, административное управление качеством. Те аспекты общей функции управления, которые определяют *политику в области качества* и ее осуществление [4].

Quality management system (QMS) – система управления качеством (СУК). Документация, в которой закреплены применяемые в лаборатории политика, системы, методики и инструкции и которая, в той мере, в какой это необходимо, призвана обеспечивать высокое качество результатов, отвечать соответствующим требованиям конкретной юрисдикции, системы регулирования и правил охраны и безопасности, а также удовлетворять потребностям клиентов. Она охватывает всю ее деятельность, включая отбор проб, их анализ и представление полученных результатов, будь то в основных помещениях самой лаборатории, передвижных/временных сооружениях или в полевых условиях, например в подпольной лаборатории, на дороге или в месте изъятия крупной партии наркотиков.

Quality manager – заведующий по вопросам качества. См. *quality assurance manager (заведующий по вопросам обеспечения качества)*.

Quality manual – руководство по качеству. Документ, излагающий общие направления политики в области качества, методики и практику организации [52].

Quality policy – политика в области качества. Изложение высшим руководством вопросов, касающихся приверженности лаборатории принципам обеспечения качества. Оно может содержать свод норм и правил практической деятельности или профессиональной этики.

Quality standard – стандарт качества. Как правило, стандарт ИСО 17025, специально разработанный для лабораторий, занимающихся химическим анализом. В стандарте перечислен ряд требований, выполнение которых необходимо для *аккредитации* лаборатории внешним *органом по аккредитации*. См. также *ISO (ИСО)*.

Quality system – система качества. Совокупность организационной структуры, ответственности, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления *общего руководства качеством* [4]. В рамках лабораторий под системой качества подразумеваются все характеристики и виды деятельности лаборатории, направленные на проведение точной работы и получение продукции высокого качества [16]. См. *quality management system (система управления качеством)*.

Quantitation (quantification) range – диапазон количественного определения. Диапазон концентраций, включающий верхний и нижний пределы количественного определения, который может быть надежно и воспроизводимым образом оценен количественно с необходимой *точностью* и *прецизионностью* с помощью коэффициента зависимости отклика от концентрации (см. также *range (диапазон)*).

Quantitation limit – предел количественного определения. См. *limit (предел, граница)*.

Quantitative test – количественный анализ. Анализ, направленный на определение количества наркотического вещества или *метаболита*, содержащегося в *пробе* [30].

Random error – случайная ошибка. См. *error (ошибка)*.

Random sample – произвольная выборка. Выборка, произведенная таким образом, чтобы все члены *совокупности* имели равную возможность быть выбранными, т. е. все элементы выбраны абсолютно случайно [12].

Range (working range, calibration range) – диапазон (рабочий диапазон, калибровочный диапазон). Интервал концентрации, в котором может быть обеспечена приемлемая *точность* и *прецизионность* [24]. В статистике это означает разность между минимальным и максимальным значениями множества результатов измерений [16].

Raw data – исходные данные. Данные, представленные в своем первоначальном виде и не подвергшиеся обработке [20].

Record – запись, протокол. Документ, представляющий объективное доказательство о проделанной работе или достигнутых результатах [4].

Quality records – записи по качеству. Отчеты аудиторской проверки, записи о результатах аттестации, замечания клиентов, записи о корректирующих и предупреждающих действиях, обзоры на уровне руководства и т. д.

Technical records – технические записи. Все материалы, связанные с делами, включая бланки для представления проб, документы о порядке хранения, рабочие записки (включая рисунки и графики), фотографии, записи телефонных разговоров, графики спектральных функций, результаты калибровки и другие данные контроля качества, рабочие параметры приборов и распечатки, отчеты, ведомости, учетные записи технического обслуживания приборов, а также учетные записи о профессиональной подготовке, квалификации и полномочиях сотрудников. Технические записи должны делаться в процессе выполнения работы.

Recovery – выход. Процент наркотического вещества, *метаболита* или *внутреннего эталона*, первоначально содержавшегося в *пробе* или *образце*, на момент окончания процедуры [53]. Измеряется путем добавления известного количества аналита к пустой матрице и сравнения полученного материала с количеством аналита, обнаруженного путем анализа.

Reference material – эталонный материал. Материал или вещество, одно или несколько свойств которого достаточно хорошо известны, чтобы использовать его для *калибровки* аппаратуры, оценки метода измерения или присвоения значений материалам [19].

In-house reference material – эталонный материал лаборатории. Материал, состав которого был определен *лабораторией* пользователя несколькими методами, *эталонным методом* или в сотрудничестве с другими лабораториями [14].

Reference method or **Standard consensus method** – эталонный метод или стандартный согласованный метод. Метод, разработанный *организациями* или группами, которые используют *совместные исследования* или аналогичные подходы для его *утверждения*. Его значимость зависит от авторитетности организаций, принявших его [16].

Reference preparation – эталонный препарат. Обработанный *эталонный материал*.

Reference standard – контрольный эталон. Эталон, обычно высочайшего качества, имеющийся в данном месте, по которому в этом месте производятся измерения [19].

Regression analysis – регрессионный анализ. Метод объяснения или прогнозирования *изменчивости* зависимой переменной путем использования информации об одной или нескольких независимых переменных. Также способ образования уравнений регрессии [20].

Regression curve – кривая регрессии. Кривая, наиболее точно соответствующая аппроксимированию распределения точек на *диаграмме рассеяния* [20].

Relative error – относительная ошибка. См. *error (ошибка)*.

Relative frequency – относительная частота. Число, полученное путем деления числа значений с определенными характеристиками на общее число значений [20]. Также частота, с которой некое событие будет появляться на протяжении значительного периода времени при заданной *вероятности* появления этого события [33].

Relative standard deviation – относительное среднеквадратическое отклонение. См. *coefficient of variation (коэффициент вариации)*.

Reliability – надежность. Степень, с которой эксперимент, *испытание* или *методика* измерений дают точные результаты в повторяющихся испытаниях [36].

Repeatability – повторяемость. Степень близости результатов последовательных измерений одного и того же *аналита*, проведенных в повторяющихся условиях, например тем же методом, с тем же материалом, тем же оператором и той же *лабораторией*, за небольшой период времени [28, 40]. Результаты выражаются в виде *среднеквадратического отклонения* повторяемости, *коэффициента вариации*

повторяемости или *доверительного интервала среднего значения*. Так же: степень близости результатов последовательных измерений одной и той же *измеряемой величины*, выполненных при одних и тех же условиях измерений.

Repeatability (of a measuring instrument) – повторяемость (показаний измерительного прибора). Способность измерительного прибора давать близко схожие показания при повторных измерениях одной и той же величины в одинаковых условиях измерений.

Replicability – возможность повторения. См. *replicate analysis (повторный анализ)*.

Replicate analysis – повторный анализ. Многократный анализ отдельных порций исследуемого материала с использованием одного и того же метода испытаний в одинаковых условиях, например тот же оператор, та же аппаратура, та же *лаборатория* [29].

Report – отчет. Документ, содержащий официальное изложение результатов *испытаний*, проведенных *лабораторией*. Отчет должен включать информацию, необходимую для *интерпретации* результатов испытаний [19].

Representative sample – 1) репрезентативная выборка; 2) типичная проба или образец. В статистике: выборка, которая подобна *совокупности*, из которой она была сделана. Если выборка является репрезентативной, она может использоваться для вывода заключений о совокупности. Наиболее эффективным способом получения репрезентативной выборки является использование методов случайной выборки [20]. В аналитической химии: проба, которая является частью исходного материала, выбранной таким образом, чтобы полученные по ней аналитические результаты можно было связать со свойствами исходного материала [40].

Reproducibility (within-laboratory) – воспроизводимость (внутрилабораторная). Степень близости результатов последовательных измерений одного и того же *аналита* в идентичном материале, проведенных одним и тем же методом в разных условиях, например разными операторами, в разных лабораториях и со значительным разнесением во времени [28, 40]. Результаты выражаются в виде *среднеквадратического отклонения* воспроизводимости, *коэффициента вариации* воспроизводимости или *доверительного интервала среднего значения*.

Reproducibility limit “R” – предел воспроизводимости (R). Значение, которое с доверительной вероятностью 95 процентов не превышает абсолютной величиной разности между результатами двух измерений (или испытаний), полученных в условиях воспроизводимости.

Resolution – разрешающая способность. Способность значимо различать близкие значения [28].

Response time – время отклика. Промежуток времени от момента, когда значение величины на входе измерительной системы скачкообразно изменяют до определенного уровня, до момента, когда соответствующее показание достигает установившегося конечного значения и остается в заданных пределах [11].

Result – результат. Информация, полученная в ходе испытания или серии *испытаний*. Обычно под результатом подразумеваются *обработанные данные*.

Result of a measurement – результат измерений. Значение, присвоенное измеряемой величине и полученное путем измерения. При использовании данного термина следует пояснять, идет ли речь о показании, неисправленном результате, исправленном результате или усредненном значении нескольких величин. Полные сведения о результате измерений должны содержать информацию о неопределенности измерений.

Retention sample or **Specimen** – сохраняемый образец или проба. Часть материала, эквивалентная в количественном отношении подвергнутой *анализу пробе* и взятая из той же партии методом, который аналогичен использовавшемуся для анализа образца. Должны храниться в специальных условиях [54].

Review – обзор; анализ. Оценка *лабораторных* результатов, с тем чтобы обеспечить правильность их *интерпретации*. См. также *management review* (*обзор на уровне руководства*).

Robustness or **Ruggedness** – устойчивость или прочность. Способность испытания не поддаваться влиянию небольших, намеренных изменений *методики*. Измеряется путем преднамеренного внесения в метод небольших изменений и анализа последствий [40]. См. *influence quantity* (*величина влияния*). Прочность аналитического метода определяется как степень воспроизводимости результатов испытаний, полученных путем анализа одних и тех же проб в разных условиях, например в разных лабораториях, разными аналитиками, приборами и наборами реактивов, при разных сроках проведения анализа, разном температурном режиме и разной продолжительности анализа. Прочность обычно определяется как невосприимчивость результатов испытаний к изменениям рабочих параметров и условий аналитического метода. Прочность служит мерой воспроизводимости результатов испытаний при изменении условий в пределах, которых можно ожидать в разных лабораториях и от разных аналитиков.

Ruggedness test – испытание на прочность. Внутрिलाбораторный экспериментальный план, применяемый до проведения межлабораторного исследования для проверки хода аналитического процесса при небольших изменениях условий среды и/или выполнения анализа, подобных тем, которые могут иметь место в разных лабораториях.

Run sequence – опытная серия. См. *analytical batch* or *run* (*аналитическая партия* или *серия*).

Safety manager – заведующий по охране труда и технике безопасности. Сотрудник (независимо от занимаемой должности), который назначается высшим руководством и независимо от других обязанностей имеет четко оговоренные полномочия и обязанности, состоящие в обеспечении выполнения и соблюдения требований системы охраны труда и техники безопасности.

Safety manual – руководство по охране труда и технике безопасности. Документ, в котором излагается политика в области охраны труда и техники безопасности и описываются различные аспекты системы охраны труда и техники безопасности организации.

Sample – 1) образец; 2) выборка. В аналитической химии эквивалентен термину *specimen (проба)* и обозначает репрезентативную часть материала, который должен подвергнуться анализу. В статистике обозначает набор данных, полученных из *совокупности* [16].

Sample statistics – статистика выборки. Статистические дескрипторы *выборки*, например *среднее значение, медиана, мода, среднеквадратическое отклонение, диапазон* или размер.

Sampling – 1) отбор проб или образцов; 2) выборка. В аналитической химии: совокупность операций, необходимых для получения *образца* или *пробы*, включая планирование, сбор, регистрацию, маркирование, запечатывание, транспортировку и т. д. В статистике: процесс определения свойств всей *совокупности* путем сбора и анализа данных из ее репрезентативного сегмента [36].

Sampling plan – план отбора проб или образцов. Процедура отбора проб изъятых материалов и образцов биологических материалов в полевых условиях и в лаборатории.

Scatter diagram or **scatter plot** or **scattergram** – диаграмма разброса или диаграмма рассеяния. Схема точек, полученная в результате нанесения двух переменных на график. Каждая точка или позиция представляет один субъект или элемент анализа и образуется пересечением значений двух переменных [20].

Scope of a method – область применения метода. См. *method scope (область применения метода)*.

Screening test or **Initial test** or **Presumptive test** – отборочное испытание, или начальное испытание, или предположительное испытание. Первый анализ *пробы* в целях определения предположения о *положительном* или *отрицательном результате* анализа. Как правило, после определения предположительно положительных проб проводится *подтверждающее испытание*.

Selectivity – избирательность. Степень, в которой метод может определить конкретный *аналит* (аналиты) в сложной смеси без примесей из других компонентов этой смеси [40]. Метод, являющийся абсолютно избирательным для аналита или группы аналитов, называется *специфическим*.

Sensitivity – чувствительность:

а) Различие в *концентрации аналита*, соответствующее наименьшему обнаруживаемому различию в реакции метода. Представляется наклоном *калибровочной кривой*. Иногда ошибочно используется для обозначения *предела обнаружения*.

- b) Частота истинно положительных результатов, полученных при испытании проб, в которых, насколько известно, содержится аналит [55].
- c) Отношение изменения показаний измерительного прибора к соответствующему изменению измеряемой величины. Измеряемой величиной может быть, например, количество исследуемого вещества, содержащееся в пробе.

Shewhart chart – контрольная карта Шухарта. См. *control chart* (контрольная карта).

Significance test (Hypothesis test) – критерий значимости (критерий проверки гипотезы). Статистический критерий, предназначенный для получения заключения о *совокупности* на основе данных *выборки*. Используется для определения правдоподобия того, что наблюдаемые характеристики выборок получены исключительно случайно в совокупности, из которой взяты выборки. Наиболее часто используются следующие критерии значимости:

Comparison-of-means test or *t*-test – критерий, основанный на сравнении средних значений, или *t*-критерий. Основан на сравнении *среднего значения* результатов одной выборки, взятой из данной совокупности, со средним значением результатов второй выборки, взятой из той же совокупности, с двумя множествами результатов, полученными, например, другими аналитическими методами. Такое сравнение дает ответ на вопрос: "Значительно ли различаются два средних значения?" *Основная гипотеза* утверждает, что средние значения не различаются существенно и, следовательно, выборки являются частью одной совокупности. Предполагается, что *дисперсии* выборок одинаковы и выборки представляют всю совокупность. Чем больше число результатов для каждой выборки, тем ближе это к истине. Статистическое сравнение средних значений покажет, существуют ли какие-либо различия между выборками, которые могли быть получены исключительно случайно. *t-критерий* используется в определенных условиях, например когда размер выборок невелик (как правило, менее 20) или когда из совокупности взята одна выборка, дисперсия которой неизвестна.

Variance-ratio test or *F*-test – критерий дисперсионного отношения или *F*-критерий. *Критерий, основанный на сравнении средних значений*, предполагает, что дисперсия каждой выборки одинакова. Критерий дисперсионного отношения используется для проверки справедливости этого предположения.

Significant figures – значащие цифры. Число цифр, соответствующее *прецизионности* испытания.

Skewness – асимметрия. Характеристика мер или показателей, сконцентрированных с одной стороны от параметра среднего значения распределения (*среднее значение, медиана, мода*) и не попадающих на другую сторону. Чем больше асимметрия *распределения*, тем больше изменчивость показателей [20]. Английский термин "skewness" также используется для обозначения асимметрии, например, в форме хромотографической вершины ("задняя часть" и "фронт").

Specification – технические условия. Документ, устанавливающий требования, как правило, в письменной форме.

Specificity – специфичность.

- a) см. *selectivity* (избирательность);
- b) частота истинно отрицательных результатов, полученных при испытании проб, в которых, насколько известно, не содержится *аналит* [55].

Specimen – проба. В аналитической химии эквивалентен термину *sample* (образец). В контексте настоящего глоссария – любой биологический материал для оценки, исследования или анализа.

Spiked sample – проба с добавками. Исследуемый материал, содержащий известную добавку *аналита* [14].

Split-level model – модель с расщепленным уровнем. Статистическая модель расщепления изучаемой выборки согласно заранее определенному допущению таким образом, что только часть случаев попадает в рассматриваемую категорию, например только некоторые пробы, которые положительны для наркотических веществ группы А, будут положительны для группы В.

Split specimen or Sample – расщепленная *проба* или *образец*. Практика разделения пробы или образца. Проба мочи, например, может быть разделена на две части, одна из которых представляется на анализ, а вторая сохраняется путем замораживания для проведения *подтверждающего* или *повторного анализа* [30].

Stability – стабильность. Устойчивость к распаду или иным химическим изменениям или физическому разделению [36].

Standard addition – стандартная добавка. Добавка известного количества чистого компонента, который, как предполагается, присутствует в качестве конституэнта *пробы* или *образца*, для проверки и количественного измерения этого компонента [29]. На практике производятся замеры в пробе или образце, добавляется известное количество нужного конституэнта и повторно замеряется измененная проба или образец, после чего по пропорции определяется исходное присутствующее количество конституэнта [56].

Standard analyte – стандартный аналит. Четко определенное вещество максимально доступной степени чистоты для использования в качестве эталона при анализе.

Standard consensus method – стандартный согласованный метод. См. *reference method* (эталонный метод).

Standard deviation – среднеквадратическое отклонение. Статистическое значение, которое характеризует разброс или дисперсию значений в *распределении* значений. Рассчитывается как корень квадратный из *дисперсии* [20]. Может быть применено ко всем видам повторяемых измерений, например измерениям между *партиями*, внутри партии, *повторяемости* и *воспроизводимости*.

Standard operating procedure (SOP) – стандартные рабочие инструкции. Письменные инструкции, в которых изложено, как осуществлять определенные лабораторные исследования или виды работ [32].

Standard solution – стандартный раствор. Раствор известной концентрации, приготовленный из материала с определенными характеристиками.

Statistical control – статистически управляемое состояние. Методика находится в статистически управляемом состоянии, если результаты наблюдений стабильно попадают в установленные контрольные границы, т. е. характеризуются постоянным средним значением и дисперсией [16]. Статистическая управляемость должна контролироваться графически с помощью контрольных карт [14].

Statistical correlation – статистическая корреляция. Степень, в которой два или более элементов соотносятся между собой. Как правило, выражается коэффициентом корреляции [20].

Statistical significance – статистическая значимость. Говорится о значении или мере переменной, если они оказались больше или меньше, чем ожидаемые случайным образом. Статистическая значимость необязательно означает практическую значимость [20].

Stock solution – основной раствор. Концентрированный стандартный раствор, используемый для подготовки калибраторов.

Study – исследование. Эксперимент или серия экспериментов, проводимых для получения информации о конкретном объекте.

Surrogate analyte – заместитель аналита. См. *analyte (аналит)*.

Surveillance – надзор за качеством. Наблюдение за определенными видами деятельности с целью удостоверения того, что установленные требования выполняются [4].

Survey – обследование. Исследование, проводимое в организациях для сбора информации об их деятельности или показателях их деятельности.

SWGDRUG – Научная рабочая группа по анализу изъятых наркотиков [57].

System suitability test – испытание системы на соответствие требованиям. Валидация аналитической системы (испытание на соответствие требованиям) в соответствии с документально оформленными техническими условиями для конкретного аналитического метода [58].

Systematic error – систематическая ошибка. См. *error (ошибка)*.

Target analyte – целевой аналит. См. *analyte (аналит)*.

Target value – искомое значение. См. *value (значение)*.

t-distribution – *t*-распределение. См. *distribution (распределение)*.

Technical manager – заведующий по техническим вопросам. Сотрудник, отвечающий за выполнение конкретных технических операций, получение ресурсов, требуемых для обеспечения надлежащего качества этих операций, изучение и решение технических проблем и оценку результатов калибровки измерительных приборов и эксплуатационных учетных записей.

Technical procedure – техническая процедура. Описанная в документации операция (*процедура*), выполняемая обученным техническим или научным персоналом лаборатории.

Technical review – техническая оценка. Анализ рабочих записок, данных и документов, на основе которых сделано научное заключение. См. также *peer review* (*экспертная оценка*).

Technique – технический прием. Научный прием, например такой как газовая хроматография или ультрафиолетовая спектрометрия, который может применяться для получения данных о составе материала. Обычно технический прием не применяется непосредственно к *исследуемому образцу*, поскольку предварительно, как правило, требуется провести экстракцию и предпринять другие шаги. Поэтому технический прием, как правило, используется на последнем этапе *аналитического метода*, который представляет собой *конечное определение* или *определение на конечном этапе*.

Test – испытание. Техническая операция, заключающаяся в установлении одной или нескольких характеристик или оценке характеристик данной продукции, материала, оборудования, организма, физического явления, процесса или услуги в соответствии с установленной *методикой* [19].

Test linearity – линейность испытания. Способность получать в пределах данного диапазона результаты *испытания*, прямо пропорциональные *концентрации* (количеству) *аналита* в *пробе* или *образце* [59].

Test procedure – методика испытания. См. *procedure* (*методика*).

Theoretical probability distribution – теоретическое распределение вероятностей. См. *distribution* (*распределение*).

Threshold – порог. Характерный признак, значимая величина, уровень или *предел*, при которых начинает происходить или возникать некое событие. См. *cut-off concentration* (*критическая концентрация*).

Total error – общая ошибка. См. *error* (*ошибка*).

Traceable – прослеживаемый. См. *traceability* (*прослеживаемость*).

Traceable standard – прослеживаемый эталон. Контрольный эталон, обладающий также свойством прослеживаемости. Обычно имеет сертификат анализа, в котором указываются национальные или международные эталоны, использованные для определения его состава.

Traceability – прослеживаемость. Способность проследить предысторию, использование или местонахождение объекта с помощью идентификации, которая регистрируется [4]. См. также *chain of custody* (*порядок хранения*). Также свойство результата измерения или значения эталона, заключающееся в возможности установления, с известной неопределенностью, его связи с соответствующими эталонами, обычно международными или национальными, посредством непрерывной цепи сличений. В этом контексте под упоминаемыми здесь эталонами подразумеваются эталоны измерения, а не письменные стандарты.

Training record – сведения о профессиональной подготовке. Сведения об образовании, квалификации и подготовке каждого сотрудника, а также обо всех функциях, для выполнения которых у них имеются навыки и полномочия (например, производить определенные виды экспертизы, составлять отчеты по результатам экспертизы, давать заключения и разъяснения, а также эксплуатировать определенные виды оборудования).

Trueness – правильность. Степень близости *среднего* значения, полученного по результатам большой серии *испытаний*, к принятому эталонному или *истинному значению*. См. также *accuracy* (*точность*) и *bias* (*смещение*).

True value – истинное значение. См. *value* (*значение*).

t-test – *t*-критерий. См. *significance test* (*критерий значимости*).

Type I and Type II errors – ошибки первого рода и ошибки второго рода. См. *error* (*ошибка*).

Uncertainty – неопределенность. Параметр, связанный с результатом измерения, характеризующий дисперсию значений, которые могут быть обоснованно отнесены к *аналиту*. Таким параметром может быть, например, *среднеквадратическое отклонение* (или кратное ему) или ширина доверительного интервала. Также: оценка, относящаяся к результату проверки, которая характеризует область значений, внутри которой лежит *истинное значение*.

Universe – генеральная совокупность. См. *population* (*совокупность*).

Upper limit of quantification (ULOQ) – верхний предел количественного определения (ВПКО). Наибольшее количество *аналита* в пробе, которое можно количественно определить с соответствующим уровнем прецизионности и точности.

Validated method – валидированный метод. Метод, характеристики которого соответствуют техническим требованиям, обусловленным конкретным применением аналитических результатов [40]. К числу характеристик, которые подлежат оценке, относятся *предел обнаружения*, *предел количественного определения*, *линейность*, *прецизионность*, *диапазон*, *прочность*, *избирательность*, *специфичность* и *правильность*.

Validation – валидация. Подтверждение путем экспертизы и представления объективного доказательства того, что особые требования, предназначенные для конкретного применения, соблюдены [4]. См. также *method validation (валидация метода)*.

Equipment validation – валидация оборудования. См. *performance verification (проверка рабочих характеристик)*.

Validation parameters – параметры валидации. Основные аспекты аналитического метода, оцениваемые для целей разработки и валидации метода, к числу которых относятся *точность (смещение), линейность, предел обнаружения, предел количественного определения, диапазон, выход, повторяемость, воспроизводимость, прочность и специфичность (избирательность)* [46]. См. также *performance characteristics (рабочие характеристики)*.

Value – Выражение величины в виде некоторого числа соответствующих единиц измерения [28].

Accepted reference value – принятое опорное значение. Значение, которое служит в качестве согласованного для сравнения и получено как: *a)* теоретическое или установленное значение, базирующееся на научных принципах; *b)* присвоенное или аттестованное значение, базирующееся на экспериментальных работах какой-либо национальной или международной организации; *c)* согласованное или аттестованное значение, базирующееся на совместных экспериментальных работах под руководством научной или инженерной группы; или *d)* математическое ожидание измеряемой характеристики, т. е. среднее значение заданной совокупности результатов измерений, когда *a)*, *b)* и *c)* недоступны [11].

Assigned value – присвоенное значение. Наилучшая возможная оценка *истинного значения* [60].

Consensus value: согласованное значение. Значение, определенное группой экспертов или арбитражными лабораториями с применением наилучших возможных методов. Служит оценкой *истинного значения*.

Estimate value – оценочное значение (статистическое). Значение(я) характеристик(и) *совокупности*, полученное по данным *выборки*.

Target value – искомое значение. Численное значение результата измерения, которое указано как целевое для качества измерений [61].

True value – истинное значение. Значение, характеризующее величину, с идеальной точностью определенное в условиях, которые существуют в момент рассмотрения этой величины. Истинное значение величины является идеальным понятием и, как правило, не может быть известно точно [28].

Variability – изменчивость. Разброс или дисперсия показателей в группе показателей; стремление каждого показателя не быть подобным другим [20].

Variable – переменная. В общем смысле – любая величина, которая изменяется. В более узком смысле – величина, которая может принимать любое значение из определенного множества *значений* [23].

Variance – дисперсия. Статистический показатель, характеризующий разброс или рассеяние в распределении показателей. Рассчитывается как сумма квадратов разностей между единичными значениями множества и *средним арифметическим* этого множества, деленная на число значений минус один [16, 20].

Variate – случайная величина. В отличие от *переменной*, случайная величина – это величина, которая может принять любое *значение* из определенного множества с определенной *относительной частотой* или *вероятностью*. Нередко называется "*случайной переменной*" (*random variable*) [23].

Verification – проверка. Подтверждение путем экспертизы и представления объективного доказательства того, что установленные требования были выполнены [4].

Warning limit – предупреждающая граница. См. *limit (предел, граница)*.

Working range – рабочий диапазон. См. *range (диапазон)*.

Working standard solutions – рабочие стандартные растворы. *Стандартные растворы*, приготовленные путем разбавления *основного раствора*, концентрации которого используются для построения *калибровочной кривой*.

z-distribution – z-распределение. См. *distribution (распределение)*.

z-Score – z-показатель. Число единиц *среднеквадратического отклонения*, которое отделяет какое-либо *значение* от его *среднего значения* [62].

III. Библиография/использованная литература

1. *Руководство по применению системы управления качеством в лабораториях экспертизы наркотиков*, ST/NAR/37, ЮНОДК, 2009.
2. *Руководство по утверждению методики анализа и калибровке оборудования, предназначенных для исследования запрещенных наркотиков в изъятых материалах и биологических пробах*, ST/NAR/41, ЮНОДК, 2009.
3. Глоссарий терминов по обеспечению качества и надлежащей лабораторной практике, ST/ NAR/26, Организация Объединенных Наций, 1995.
4. ISO/DIS 8402 (1991), Quality Management and Quality Assurance Vocabulary.
5. International Organization for Standardization, *International Vocabulary of Basic and General Terms Used in Metrology* (Geneva, 1984).
6. Scientific Working Group for the Analysis of seized drugs (SWGDRUG) Recommendations, 4 [th] Edition, 2008, имеется по адресу: www.swgdrug.org/approved.htm.
7. EURACHEM Guide, *The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A laboratory Guide to Method Validation and Related Topics*, 1998, имеется по адресу: www.eurachem.org/guides/valid.pdf
8. UNDCP, "Report of the Consultative Meeting on Quality Assurance and Good Laboratory Practices", Glasgow, 2-6 November 1992.
9. L. Huber, *Validation of Computerized Analytical Systems*, Interpharm Press Inc., Buffalo Grove, IL, 1996.
10. National Institute for Drug Abuse, *Urine Testing for Drugs of Abuse*, Research Monograph 73 (Rockville, Maryland, Department of Health and Human Services, 1986).
11. IUPAC, *Compendium of Analytical Nomenclature, The Orange Book—3rd Edition*, J. Inczedy, T. Lengyel, and A.M. Ure, Blackwell Science, 1998 [ISBN 0-632-05127-2], имеется по адресу: http://old.iupac.org/publications/analytical_compendium/
12. J.C. Miller and J.N. Miller, *Statistics for Analytical Chemistry* (Chichester and New York, Ellis Horwood, 1984).

13. R. Wennig, *Practical Compendium for Health Professionals: Drugs of Abuse Currently Used in Europe*, Publication CEC/N/E/I/Lux 92 (Luxembourg, Commission of the European Communities, Health and Safety Directorate, 1992).
14. International Olympic Committee/Reference Materials Committee of ISO, "Quality control of analytical data produced in chemical laboratories", Publication 271, draft protocol presented to the Fifth International Symposium on the Harmonization of Internal Quality Assurance Schemes for Analytical Laboratories, Washington, D.C., 23 July 1993.
15. *PONS English Language Dictionary* (London, Collins Cobuild., 1987).
16. F.M. Garfield, *Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories* (Arlington, Virginia, AOAC, 1991).
17. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd, www.cpa-uk.co.uk/
18. American Society of Crime Laboratory Directors, *Laboratory Accreditation Manual* (Norfolk, Virginia, 1992).
19. ISO/International Electrotechnical Commission (IEC), *Guide 25: General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratories* (Geneva, 1990).
20. W.P. Voight, *Dictionary of Statistics and Methodology: A Non-technical Guide for the Social Sciences* (Thousand Oaks, California, Sage Publications, 1993).
21. European Community, *Guideline Criteria for Reference Methods*, BNL SP/Lab/div (92) 5 (1992), p. 27.
22. ISO/International Electrotechnical Commission, *Guide 2: General Terms and Their Definitions concerning Standardization and Related Activities* (Geneva, 1991).
23. M.G. Kendall and W.R. Buckland, *A Dictionary of Statistical Terms* (London, Longman Group, 1976).
24. C. Visher, *A Comparison of Urinalysis Technologies for Drug Testing in Criminal Justice* (Washington, D.C., National Institute of Justice and Bureau of Justice Assistance, 1991).
25. Society of Forensic Toxicologists Inc./American Academy of Forensic Sciences, *Forensic Toxicology Laboratory Guidelines*, 1991.
26. Chambers English Dictionary, W & R Chambers Ltd., Edinburgh (1990).
27. K. Eckschlager, *Errors, Measurement and Results in Chemical Analysis* (London, Van Nostrand Reinhold, 1969).
28. International Union of Pure and Applied Chemistry, *Spectrochemica Acta*, 1978.
29. National Measurement Accreditation Service, NIS 46, *Accreditation for Forensic Analysis and Examination* (Teddington, Middlesex, 1992).
30. B.S. Finkle, R.V. Blanke and J.M. Walsh, eds., *Technical, Scientific and Procedural Issues of Employee Drug Testing* (Rockville, Maryland, NIDA, 1990).
31. J.A. Timbrell, *Introduction to Toxicology* (London, Taylor and Francis, 1989).

32. OECD, *The OECD Principles of Good Laboratory Practice*, Environmental Monograph No. 45, Paris, 1992.
33. D. McCormick and A. Roach, *Measurement, Statistics and Computation* (Chichester, Wiley, 1988).
34. Международная организация по стандартизации, веб-сайт www.iso.org/iso/home.htm
35. D.W. Tholen, ISO/IEC 17043: the new International Standard for proficiency testing, Accred Qual Assur 13:727-730 (2008).
36. *Webster's Third New International Dictionary of the English Language* (Springfield, Massachusetts, Merriam, 1971).
37. FAO/WHO, Codex Alimentarius Commission, *Criteria to Limit the Number of False Positive and False Negative Results for Analytes Near the Limit of Determination*, CX/MAS 92/15, Budapest, 1992.
38. NATA Technical Note 17-April 2009, Guidelines for the validation and verification of chemical test methods, имеется по адресу: www.nata.asn.au
39. IUPAC, Compendium of Chemical Technology, 2 [nd] Edition (the "Gold Book"), имеется по адресу: <http://goldbook.iupac.org/index.html>
40. EURACHEM/WELAC Chemistry Working Group, *Accreditation for Chemical Laboratories: Guidance on the Interpretation of the EN45000 Series of Standards and ISO/IEC Guide 25* (Teddington, Middlesex, EURACHEM/WELAC, 1993).
41. International Organization for Standardization/Development Information System 8402, Quality Management and Quality Assurance Vocabulary (Geneva, 1991).
42. D.R. Jenke, Chromatographic Method Validation: a review of current practices and procedures, I General concepts and guidelines. J. Liq. Chrom. & Rel. Technol. 19, 719-736 (1996).
43. R. Caulcutt and R. Boddy, *Statistics for Analytical Chemists* (New York, Chapman and Hall, 1983).
44. W. Horwitz, "Protocol for the design, conduct and interpretation of collaborative studies", *Pure and Applied Chemistry*, vol. 60 (1988), pp. 855-864.
45. P.C. Kelly, "Outlier detection in collaborative studies", *Journal of the Association of Official Analytical Chemists*, vol. 73 (1990), pp. 58-64.
46. E. Prichard (Ed.) Trace Analysis, pp. 32-39 (Cambridge, Royal Society of Chemistry, 1996).
47. B.G. Katzung and A.J. Trevor, *Pharmacology* (London, Prentice Hall International, 1993).
48. G.T. Wernimont in W. Spendley (Ed.), Use of Statistics to Develop and Evaluate Methods, Association of Official Analytical Chemists, Arlington, VA, p 78-82 (1985).

49. F.H.C. Marriot and M.G. Kendall, *A Dictionary of Statistical Terms*, 5th ed. (Harlow, Essex and New York, Longman Scientific & Technical/Wiley, 1990).
50. J.M.F. Nogueira, C.A. Nieto de Castro, Leopoldo Cortez, EPTIS: The new European database of proficiency testing schemes for analytical laboratories. *Trends in Analytical Chemistry*, 20, 457-461,(2001).
51. J.K. Taylor, *Quality Assurance of Chemical Measurements* (Boca Raton, Florida, Lewis, 1987).
52. L. Stebbing, *Quality Assurance: the Route to Efficiency and Competitiveness*, 3rd ed. (Chichester and New York, Ellis Horwood, 1993).
53. A.C. Moffatt and M.D. Osselton, Characterization of quantitative methods for the analysis of drugs in blood in forensic toxicology, *Bulletin of the International Association of Forensic Toxicologists*, vol. 20, No. 3 (1990), pp. 36-41.
54. World Health Organization, *Good Laboratory Practices in Governmental Drug Control Laboratories*, WHO/PHARM/84.512/Rev.2, 1984.
55. R.S. Galen and S.R. Gambino, *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*, John Wiley & Sons, New York, 1975.
56. I.M. Kolthoff, P.J. Elving and E.J. Meehan, eds., *Treatise on Analytical Chemistry*, 2nd ed. (New York, John Wiley, 1978).
57. SWGDRG, www.swgdrug.org
58. L. Huber, *Validation of Computerized Analytical Systems*, Interpharm Press Inc., Buffalo Grove, IL, 1996.
59. Commission of the European Communities, Directorate III, *Addendum, Guidelines on the Quality, Safety and Efficacy of Medical Products for Human Use*, Vol. III, Publication CEC/III/EN/9104/90 (Brussels, 1990).
60. Analytical Methods Committee, "Proficiency testing of analytical laboratories: organization and statistical assessment", *Analyst*, vol. 117 (1992), pp. 97-117.
61. ISO/REMCO, "The international harmonized protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories", Publication 263, Geneva, 1992.
62. W. Horowitz and R. Albert, "Experience with the IUPAC-1987 Harmonized Protocol for Method-Performance Studies: suggestions for revision and application to internal quality control systems", *Quality Assurance for Analytical Laboratories*, M. Parkany, ed. (Cambridge, Royal Society of Chemistry, 1993).



UNODC

Управление Организации Объединенных Наций
по наркотикам и преступности

Vienna International Centre, PO Box 500, 1400 Vienna, Austria
Tel.: (+43-1) 26060-0, Fax: (+43-1) 26060-5866, www.unodc.org