

*Полное и сокращенное наименования организации (юридического лица, или лаборатории, если она является самостоятельным юридическим лицом)*

«УТВЕРЖДАЮ»

*Руководитель организации  
(юридического лица)*

\_\_\_\_\_ *И.О. Фамилия*

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

*М.П.*

## **ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА**

### **ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ), ИЗМЕРЕНИЙ**

*ДП (указать шифр документа)*

*Версия (указать номер версии документа)*

Введено в действие

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

*Руководитель ИЛ*

\_\_\_\_\_ *И.О. Фамилия*

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

<b>Испытательная лаборатория</b>	<b>Документированная процедура</b>	Страница
		стр. 2 из 50
	<i>ДП (указать шифр документа)</i>	
<i>Версия: (указать номер версии документа)</i>		
<b>Внутренний контроль качества результатов исследований (испытаний), измерений</b>		

## Содержание

	Стр.
1 Назначение	4
2 Термины и определения	4
3 Планирование внутреннего контроля качества результатов исследований (испытаний), измерений	5
4 Контроль качества отбора проб	7
4.1 Общие положения	7
4.2 Контроль стабильности процедуры отбора проб	7
5 Предупредительный контроль	8
5.1 Общие положения	8
5.2 Контроль качества дистиллированной воды	9
5.3 Контроль стабильности градуировочной характеристики	10
6 Оперативный контроль процедуры анализа	11
6.1 Оперативный контроль точности	11
6.1.1 Общие положения	11
6.1.2 Оперативный контроль точности с применением образцов для контроля	13
6.1.3 Оперативный контроль точности с применением метода добавок совместно с методом разбавления пробы	13
6.1.4 Оперативный контроль точности с применением метода разбавления	15
6.1.5 Оперативный контроль точности с применением метода добавок	15
6.1.6 Оперативный контроль точности с использованием контрольной процедуры для контроля точности с применением метода варьирования навески	16
6.2 Контроль повторяемости результатов анализа	17
6.3 Контроль внутрилабораторной (или промежуточной) прецизионности результатов анализа	18
7 Контроль стабильности результатов анализа	19
7.1 Процедура подготовки и выдачи шифрованных образцов	19
7.2 Периодическая проверка подконтрольности процедуры выполнения анализа с применением образцов для контроля	19
7.3 Контроль стабильности результатов исследований (испытаний), измерений с использованием контрольных карт Шухарта	21
7.3.1 Общие положения	21
7.3.2 Контроль стабильности повторяемости	23
7.3.3 Контроль стабильности внутрилабораторной (промежуточной) прецизионности результатов измерений	25
7.3.4 Контроль стабильности правильности	28
7.3.5 Оценка показателя точности (расширенной неопределённости) результатов измерений	30
7.3.6 Анализ данных контрольных карт и их интерпретация	32
8 Список форм и образцов	33
9 Приложения	35
Библиография	48

<b>Испытательная лаборатория</b>	<b>Документированная процедура</b>	Страница
		стр. 3 из 50
	ДП (указать шифр документа)	
Версия: (указать номер версии документа)		
<b>Внутренний контроль качества результатов исследований (испытаний), измерений</b>		

### Предисловие

1. Настоящая документированная процедура (ДП) утверждена и введена в действие распоряжением *руководителя ИЛ* № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.
2. Версия ДП – (указать номер версии документа).
3. Внесение изменений в настоящую ДП производится в соответствии с требованиями, предъявляемыми к управлению документацией в ИЛ.
4. Все экземпляры настоящей ДП управляются в соответствии с требованиями, предъявляемыми к управлению документацией в ИЛ.

ДП разработана:

№ п/п	ФИО	Должность	Подпись

<i>Испытательная лаборатория</i>	<b>Документированная процедура</b>	Страница
		стр. 4 из 50
	ДП (указать шифр документа)	
Версия: (указать номер версии документа)		
<b>Внутренний контроль качества результатов исследований (испытаний), измерений</b>		

## 1 Назначение

Настоящая документированная процедура устанавливает порядок осуществления мониторинга достоверности результатов исследований (испытаний), измерений, который проводится в форме внутреннего контроля качества и направлен на исключение факторов, способных повлиять на достоверность и объективность получаемых результатов.

Действие настоящей процедуры распространяется на всех работников ИЛ, имеющих отношение к проведению работ по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации.

Внутренний контроль качества результатов исследований (испытаний), измерений является неотъемлемой частью работы ИЛ, охватывает все этапы измерительного процесса, включая:

- контроль качества пробоотбора;
- предупредительный контроль измерительного процесса;
- оперативный контроль;
- контроль стабильности результатов измерений.

Для реализации процедур внутреннего контроля применяются:

- стандартные образцы или образцы для контроля;
- проверки функционирования измерительного и испытательного оборудования;
- использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт (где это применимо);
- повторные испытания с использованием одного и того же метода;
- анализ полученных данных;
- внутрилабораторные сличения;
- испытания шифрованных образцов.

## 2 Термины и определения

**Бюджет неопределенности** - перечень источников неопределенности с соответствующими им стандартными неопределенностями, составленный для определения оценки суммарной стандартной неопределенности результата измерений (ГОСТ Р ИСО 21748-2012).

**Неопределенность (измерений)** - неотрицательный параметр, характеризующий рассеяние значений величины, приписываемых измеряемой величине на основании измерительной информации (РМГ 29-2013).

**Показатели качества методики анализа** - значения неопределенности или приписанной характеристики погрешности методики анализа и составляющих неопределенности или характеристики погрешности (РМГ 61-2010).

**Показатель внутрилабораторной прецизионности** - значение неопределенности или приписанной характеристики случайной погрешности результатов анализа, полученных по методике в условиях внутрилабораторной прецизионности (РМГ 61-2010).

**Показатель воспроизводимости методики анализа** - значение неопределенности или приписанной характеристики случайной погрешности результатов анализа, полученных по методике в условиях воспроизводимости (РМГ 61-2010).

<i>Испытательная лаборатория</i>	<b>Документированная процедура</b>	Страница
		стр. 5 из 50
	ДП (указать шифр документа)	
	Версия: (указать номер версии документа)	
<b>Внутренний контроль качества результатов исследований (испытаний), измерений</b>		

**Показатель повторяемости методики анализа** - значение неопределенности или приписанной характеристики случайной погрешности результатов единичного анализа, полученных по методике в условиях повторяемости (РМГ 61-2010).

**Показатель правильности методики анализа** - значение неопределенности смещения или приписанной характеристики систематической погрешности, полученное на основе результатов измерений разных лабораторий (РМГ 61-2010).

**Показатель точности методики анализа** - значение неопределенности или приписанной характеристики погрешности методики анализа: значение неопределенности или характеристики погрешности, установленное для любого результата анализа, полученного при соблюдении требований и правил данной методики (РМГ 61-2010).

**Показатель точности результатов анализа** - значение неопределенности или характеристики погрешности, установленное для любого результата анализа, полученного при соблюдении требований и правил данной методики при ее реализации в конкретной лаборатории (РМГ 61-2010).

**Расширенная неопределенность (измерений)** – произведение суммарной стандартной неопределенности и коэффициента охвата большего, чем число один (РМГ 29-2013).

**Смещение** - отклонение среднего значения, полученного на основе большой серии результатов анализа, от опорного значения (РМГ 61-2010).

**Стандартная неопределенность (измерений)** - неопределенность измерений, выраженная в виде стандартного отклонения (РМГ 29-2013).

### **3 Планирование внутреннего контроля качества результатов исследований (испытаний), измерений**

Внутренний контроль качества результатов исследований (испытаний), измерений проводится в ИЛ на постоянной основе в соответствии с Планом (Планом мониторинга достоверности результатов измерений), который составляет *менеджер по качеству* и утверждает *руководитель ИЛ*.

План внутреннего контроля качества результатов исследований (испытаний), измерений составляется и утверждается на следующий год не позднее 25 декабря текущего года (*срок указан в качестве примера*).

Ответственным за организацию, планирование и проведение внутреннего контроля качества результатов исследований (испытаний), измерений является *менеджер по качеству*.

План охватывает все используемые в ИЛ виды внутреннего контроля качества исследований (испытаний), измерений с указанием контролируемых объектов, применяемых методик и определяемых характеристик (показателей), алгоритмов проведения контрольных процедур, а также, сведений о применяемых средствах контроля и планируемых сроках (периодичности) проведения контрольных процедур. Форма плана приведена в **приложении 1**.

В качестве средств контроля в ИЛ применяются:

-ОК (образцы контроля) по ГОСТ 8.315 или АС (аттестованные смеси) по РМГ 60;

<i>Испытательная лаборатория</i>	<b>Документированная процедура</b>	Страница
		стр. 6 из 50
	ДП <i>(указать шифр документа)</i>	
Версия: <i>(указать номер версии документа)</i>		
<b>Внутренний контроль качества результатов исследований (испытаний), измерений</b>		

-рабочие пробы с известной добавкой;  
-рабочие пробы, разбавленные в определённом отношении;  
-рабочие пробы, разбавленные в определенном отношении, с известной добавкой определяемого компонента;

-стабильные однородные рабочие пробы.

*(при необходимости, дополнить или указать иное)*

Если в соответствии с одной процедурой анализа предусмотрено определение нескольких компонентов с использованием одного средства измерений (СИ), внутренний контроль качества результатов проводят для одного или двух выбранных компонентов. Для контроля выбирают компоненты с максимальным значением точности результатов анализа для соответствующего диапазона измерений и (или) наиболее плохо определяющийся компонент (например, для хроматографического анализа).

Выбор контрольных процедур и периодичность их проведения осуществляют в соответствии с требованиями методик. Если в документах, устанавливающих правила и методы испытаний исследований (испытаний) и измерений, требования к процедурам контроля качества измерений и/или периодичность их проведения не установлены, ИЛ выбирает виды контрольных процедур и сроки их проведения самостоятельно, с учетом положений РМГ 76-2014 и анализа риска получения недостоверных результатов.

Если в течение календарного года проводятся разовые измерения конкретно к отдельным процедурам анализа или вообще не проводятся исследования (испытания) и измерения по некоторым методикам, то для этих методик контроль стабильности не выполняют. В этом случае осуществляют оперативный контроль процедуры анализа параллельно или непосредственно перед выполнением анализа рабочих проб, а в плане мониторинга, при указании сроков проведения контрольных процедур указывают «параллельно с выполнением рабочих проб» *(или «перед выполнением рабочих проб»)*.

В случаях, когда в методике измерений установлено несколько возможных вариантов выполнения анализа, внутренний контроль качества проводят только для тех вариантов, которые реализуются в ИЛ.

**ОСТАВИТЬ ЗАЯВКУ НА ПРИОБРЕТЕНИЕ ПОЛНОЙ ВЕРСИИ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ  
В ФОРМАТЕ Word МОЖНО В РАЗДЕЛЕ «ЗАКАЗАТЬ ДОКУМЕНТЫ» ИЛИ  
ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ: [labpractices@mail.ru](mailto:labpractices@mail.ru)**

**Стоимость Документированной процедуры  
“ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ  
ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ), ИЗМЕРЕНИЙ”  
5500 рублей**

**Оплата производится по безналичному расчету  
по договору (для юридических лиц), по квитанции или через интернет-банк  
(для физических лиц)**

**Подробности уточняйте у консультанта ООО "Стандарт Эксперт"**