### Приложение к статье

**ПЛАН**

**ВЕРИФИКАЦИИ МЕТОДИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Обозначение и наименование нормативного документа (НД)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование организационно-технических мероприятий по верификации** | **Исполнитель** | **Срок исполнения** | **Итог****работы** |
| 1 | Проверка наличия актуального НД (оригинал или учтенная копия) |  |  |  |
| 2 | Проверка соответствия области применения методики действующей области аккредитации испытательной лаборатории (ИЛ) |  |  |  |
| 3 | Изучение нового документа персоналом ИЛ |  |  |  |
| 4 | Необходимость стажировки, обучения персонала ИЛ |  |  |  |
| 5 | Проверка наличия необходимого материально-технического обеспечения (СИ, ВО, ИО, СО, материалы, реактивы, посуда) |  |  |  |
| 6 | Проверка наличия поверки/аттестации СИ/ИО |  |  |  |
| 7 | Проверка соответствия условий окружающей среды при проведении испытаний (измерений), отборе проб |  |  |  |
| 8 | Построение градуировочных графиков и проверка стабильности градуировочной характеристики  |  |  |  |
| 9 | Проведение экспериментальных испытаний (измерений) |  |  |  |
| 10 | Установление показателей качества (расчеты) |  |  |  |
| 11 | Составление Протокола верификации методики |  |  |  |
| 12 | Составление Акта верификации методики |  |  |  |

 Разработал:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  (Должность)  |  |  (Подпись)  |    |  (Ф.И.О.) |

 Ознакомлены:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  (Должность)  |  |  (Подпись)  |    |  (Ф.И.О.) |

**Примечание:** пункты организационно-технических мероприятий по верификации могут меняться в зависимости от специфики верифицируемой методики.

|  |
| --- |
| **Лист верификации методики** |
|  |  |  |  |
| **Наименование методики** |
|  |  |  |  |
| **Наименование необходимых ресурсов для реализации МКХА в ИЛ\*** | **Требования к ресурсам, установленные в НД на метод испытаний (измерений)** | **Ресурс лаборатории, применяемый при верификации НД на метод испытаний (измерений)** | **Выводы о соответствии требованиям НД на метод испытаний (измерений)** |
| Средства измерения, вспомогательное оборудование |  |  |  |
| Посуда |  |  |  |
| Реактивы и материалы |  |  |  |
| Требования к квалификации операторов |  |  |  |
| Требования к условиям измерений |  |  |  |
| **Примечания**  |
|  |
| Вывод |  |

\* Наименование раздела указывается согласно методике.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Протокол верификации № \_\_\_****установленных значений показателей качества результатов анализа при реализации** **методики в лаборатории**Наименование лаборатории, применяющей данную методику: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Наименование методики анализа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Обозначение НД на методику анализа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Показатели качества результатов анализа были оценены на основе данных специального эксперимента, полученных в период с\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Таблица 1**Значения показателей повторяемости, внутрилабораторной прецизионности, правильности и точности результатов анализа, полученных при реализации методики в лаборатории**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Диапазон измерений, ед. изм. | Показатель повторяемости результатов анализа в виде СКО, σrл | Показатель внутрилабораторной прецизионности результатов анализа в виде СКО, σRл | Показатель правильности результатов анализа, ±∆cл | Показатель точности результатов анализа, ±∆л |
|   |   |   |   |   |

Настоящая методика обеспечивает получение результатов анализа с показателями контроля качества, не превышающими значений, приведенных в таблице 2. Таблица 2**Значения показателей повторяемости, внутрилабораторной прецизионности, правильности и точности методики**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Диапазон измерений, ед. изм. | Показатель повторяемости результатов анализа в виде СКО, σr | Показатель внутрилабораторной прецизионности результатов анализа в виде СКО, σR | Показатель правильности результатов анализа, ±∆c | Показатель точности результатов анализа, ±∆ |
|   |   |   |   |   |

Вывод: показатели контроля качества результатов анализа принять равными показателям контроля качества методики.СОГЛАСОВАНО УТВЕРЖДАЮ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Должность) (должность)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ФИО) (ФИО)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. (Подпись) (Подпись) |

**АКТ ВЕРИФИКАЦИИ МЕТОДИКИ № \_\_**

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 \_\_г.

Наименование методики анализа: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Обозначение НД на методику анализа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Область применения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Основание для верификации: распоряжение Начальника лаборатории № от « »\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

 (наименование, номер, дата распоряжения, на основании которого внедряется стандарт)

Акт составлен комиссией в составе:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (Должность) (ФИО)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (Должность) (ФИО)

Все работы по проведению верификации методики анализа в соответствии с распоряжением начальника лаборатории и предусмотренные планом организационно-технических мероприятий выполнены полностью и в установленные сроки.

По результатам эксперимента установлено, что значения показателей контроля качества результатов анализа не превышают значений показателей контроля качества методики, в связи с чем принято решение использовать в работе значения показателей качества методики измерений.

Методику (наименование, номер НД на методику) считать верифицированной в ИЛ с «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 \_\_г.

 Члены комиссии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /ФИО/

 (подпись)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /ФИО/

 (подпись)

**Акт верификации методики в новой редакции**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(обозначение и наименование нормативного документа)

**Период проведения работ**: с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Цель**: продемонстрировать соответствие имеющихся в лаборатории условий требованиям новой редакции \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ для подтверждения возможности использования методики на рабочих пробах и оценки эквивалентности новой редакции предыдущей версии.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Положения методики, подлежащие анализу** | **Результаты анализа соответствия требований новой редакции (*новое, исключено, уточнения,*** ***без изменений*)** | **Результаты проверки наличия в лаборатории условий, удовлетворяющих установленным требованиям** | **Примечание** |
| 1 | Область применения |  |  |  |
| 2 | Нормативные ссылки |  |  |  |
| 3 | Сущность метода |  |  |  |
| 4 | Реактивы, СО и материалы |  |  |  |
| 5 | СИ, ИО, ВО |  |  |  |
| 6 | Отбор проб и пробоподготовка |  |  |  |
| 7 | Проведение испытаний (измерений) |  |  |  |
| 8 | Обработка результатов |  |  |  |
| 9 | Метрологические характеристики |  |  |  |

**Вывод:**

1. Условия, имеющиеся в лаборатории, соответствуют требованиям методики \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2. Новые и измененные требования методики \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ не значимы и не могут повлечь за собой изменения показателей качества результатов измерений, ранее установленных в лаборатории.

3. Метрологические характеристики одинаковы.

4. Результаты сравнения демонстрируют эквивалентность редакций стандартов.

Или:

1. Условия, имеющиеся в лаборатории, соответствуют требованиям методики \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2. Необходимо провести экспериментальную проверку возможности применения методики в конкретных условиях лаборатории (проверку соответствия повторяемости и лабораторного смещения установленным требованиям).

**Заключение**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Исполнитель:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  (должность) |  |    |  (подпись) |    | (ф.и.о.) |

###