



**Ассоциация  
Аккредитованных Лиц**

В ОБЛАСТИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ  
СЕВЕРО-ЗАПАДНОГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ОКРУГА

Утверждено Советом Ассоциации  
аккредитованных лиц в области оценки  
соответствия Северо-Западного  
федерального округа

« 29 » октября 2018г.

Протокол № 34 от 29 октября 2018г.

**ПОЛОЖЕНИЕ  
ОБ ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИИ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ  
СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ**

направление – воздух рабочей зоны

**Санкт-Петербург, 2018**

## **Введение**

Межлабораторные сравнительные испытания (МСИ) включают в себя организацию, проведение измерений и оценку их результатов на специально подобранных шифрованных образцах в нескольких лабораториях в соответствии с предварительно заданными условиями. Одной из главных задач МСИ является оценка качества проводимых измерений в лабораториях и проведение корректирующих действий для обеспечения единства измерений. МСИ являются наиболее рациональным инструментом, позволяющим оценить достоверность результатов, полученных в каждой отдельной лаборатории, и дающим наглядное представление о реальной точности методик измерений в целом.

### **1. Область применения**

Настоящее Положение определяет порядок и содержание работ по проверке квалификации лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний с использованием образцов для контроля.

Данное Положение устанавливает основные требования к организации и проведению МСИ в испытательной лаборатории (ИЛ) и предназначено для специалистов по проведению МСИ и пользователей, таких как лаборатории-участники, которым требуется оценка технической компетентности лаборатории.

### **2. Нормативные ссылки**

В настоящем Положении использованы ссылки на следующие нормативные документы:

Р 50.4.006-2013 Межлабораторные сравнительные испытания при аккредитации и инспекционном контроле испытательных лабораторий. Методика и порядок проведения.

Р 50.2.011-2005 Государственная система обеспечения единства измерений. Проверка квалификации испытательных (измерительных) лабораторий, осуществляющих испытания веществ, материалов и объектов окружающей среды (по составу и физико-химическим свойствам), посредством межлабораторных сличений.

РМГ 29-2013 Рекомендации по межгосударственной стандартизации. Государственная система обеспечения измерений. Метрология. Основные термины и определения.

ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации.

ГОСТ 8.315-1997 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения.

ГОСТ 8.531-2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава монолитных и дисперсных материалов. Способы оценивания однородности.

ГОСТ 8.532-2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава веществ и материалов. Межлабораторная метрологическая аттестация. Содержание и порядок проведения работ.

ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Основные положения и определения.

ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерения.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

ГОСТ Р 52361-2005 Контроль объекта аналитический. Термины и определения.  
ГОСТ Р 1.12-2004 Стандартизация в Российской Федерации. Термины и определения.

ГОСТ Р 51672-2000 Метрологическое обеспечение испытаний продукции для целей подтверждения соответствия.

### 3. Термины и определения

В настоящем Положении применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **межлабораторные сравнительные испытания (МСИ):** организация, проведение и оценка испытаний одних и тех же или таких же объектов двумя или большим числом лабораторий в соответствии с заранее установленными условиями (Р.50.4.006).

3.2 **испытательная лаборатория (ИЛ):** лаборатория, которая проводит испытания (ГОСТ Р 1.12)

3.3. **координатор проведения межлабораторных сравнительных испытаний (координатор):** предприятие (организация), осуществляющее деятельность по проведению МСИ с целью проверки квалификации ИЛ (Р.50.2.011).

3.4 **проверка квалификации ИЛ:** определение посредством МСИ способности данной ИЛ проводить измерения с точностью, соответствующей установленной для методики измерений (Р.50.2.011).

3.5 **приписанная характеристика погрешности измерений:** характеристика погрешности любого результата совокупности измерений, полученного при соблюдении требований и правил данной методики (ГОСТ Р 8.563).

3.6 **статистическая оценка характеристики погрешности результатов измерений (испытаний):** значение характеристики погрешности результатов измерений (испытаний), отражающее близость отдельного, экспериментально полученного результата измерений к истинному (или в его отсутствие – к действительному) значению измеряемой характеристики (Р 50.2.011).

3.7 **образец для контроля (ОК):** вещество (материал) с установленными путем аттестации значениями одной или нескольких величин, характеризующих состав или свойства этого вещества (материала), предназначенное для контроля точности результатов измерений близких по составу или свойствам веществ (материалов) (Р 50.2.011).

3.8 **аттестация ОК:** исследование вещества (материала) ОК с целью установления значений величин, характеризующих его состав или свойства, и доверительных границ характеристик погрешности этих значений (Р 50.2.011).

3.9 **аттестуемая характеристика ОК:** величина, характеризующая состав или свойства вещества (материала) ОК, значения которой подлежат установлению при аттестации ОК(Р 50.2.011).

3.10 **аттестованное значение ОК:** значение аттестуемой характеристики ОК, установленное при аттестации ОК и приведенное в документе на ОК с указанием доверительных границ погрешности (Р 50.2.011).

3.11 **наименьшая представительная проба ОК:** наименьшее количество вещества (материала) ОК, сохраняющее аттестованные значения ОК и погрешности этих значений (Р 50.2.011).

3.12 **референтная лаборатория:** аккредитованная лаборатория, предоставившая опорное значение контролируемой характеристики образца для испытаний (Р 50.4.006).

3.13 **воспроизводимость измерений:** Характеристика результатов испытаний, определяемая близостью результатов испытаний одного и того же объекта по единым методикам в соответствии с требованиями одного и того же нормативного документа с применением различных экземпляров оборудования разными операторами в разное время в разных лабораториях (ГОСТ Р 51672)).

**3.14 норматив воспроизводимости:** предельно допускаемое абсолютное расхождение между двумя крайними результатами измерений, полученными в условиях воспроизводимости для доверительной вероятности 0,95 (ГОСТ Р 51672).

**3.15 среднееквадратическое отклонение воспроизводимости результатов измерений  $s_R$ :** среднееквадратическое отклонение результатов измерений, полученных в условиях воспроизводимости (ГОСТ Р 51672).

**3.16 повторяемость (сходимость) результатов испытаний:** характеристика результатов испытаний, определяемая близостью результатов испытаний одного и того же объекта по одной и той же методике в соответствии с требованиями одного и того же нормативного документа в одной и той же лаборатории одним и тем же оператором с использованием одного и того же экземпляра оборудования в течение короткого промежутка времени (ГОСТ Р 51672).

**3.17 норматив (предел) повторяемости (сходимости):** предельно допускаемое абсолютное расхождение между двумя крайними результатами измерений, полученными в условиях сходимости для доверительной вероятности 0,95 (ГОСТ Р 51672).

**3.18 среднееквадратическое отклонение сходимости результатов измерений ( $s_r$ ):** среднееквадратическое отклонение результатов измерений, полученных в условиях сходимости (ГОСТ Р 51672).

**3.19 параллельные определения:** Серия единичных определений, выполненных в условиях повторяемости (ГОСТ Р 52361)

**3.21 выброс:** элемент совокупности значений, который несовместим с остальными элементами данной совокупности (ГОСТ Р ИСО 5725-1).

#### **4. Обозначения и сокращения**

В настоящем Положении приняты следующие обозначения и сокращения:

ГСИ – Государственная система обеспечения единства измерений;

ИЛ - испытательная лаборатория;

МВИ – методика измерений;

МСИ – межлабораторные сравнительные испытания;

НД – нормативные документы;

ОК – образец для контроля;

СО – стандартный образец;

СКО – среднее квадратическое отклонение

#### **5. Общие положения**

Проверка квалификации испытательных лабораторий (ИЛ) с применением МСИ является одним из основных инструментов, помогающих лабораториям продемонстрировать свою компетентность.

Регулярное участие в МСИ позволяет ИЛ сравнить свои результаты с результатами подобных лабораторий и, при выявлении проблем, проводить корректирующие действия по улучшению качества измерений.

Инициатором проведения МСИ может являться любая испытательная лаборатория.

К участию в МСИ в качестве ИЛ на добровольной основе привлекаются лаборатории независимо от их организационно-правовых форм и форм собственности, аккредитованные ФСА на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17625-2009.

Деятельность по проверке квалификации осуществляют для всех ИЛ на основе единых критериев. Политика ИЛ относительно участия в МСИ должна быть описана в Руководстве по качеству или других документах ИЛ.

Методическое руководство работами, относящимися к МСИ, могут осуществлять организации, удовлетворяющие требованиям, приведенным в п. 6 данного Положения (далее

– координатор).

Координатор выбирается из числа организаций, имеющей опыт участия и организации МСИ, и являющейся членом Ассоциации аккредитованных лиц в области оценки соответствия Северо-Западного федерального округа (Ассоциация).

При реализации этапов Программы МСИ координатор должен руководствоваться принципами, нормами, правилами обеспечения единства измерений.

Координатор выполняет следующие функции:

- разрабатывает схему проведения МСИ;
- разрабатывает план проведения МСИ;
- разрабатывает Программу проведения МСИ;
- закупает или создает ОК;
- обобщает результаты МСИ;
- разрабатывает мероприятия по повышению качества и достоверности результатов измерений;

• готовит предложения по совершенствованию организации и проведения МСИ, метрологического обеспечения испытаний, повышению качества и достоверности результатов измерений.

МСИ проводят в соответствии с формируемым планом.

МСИ должны быть тщательно и компетентно спланированы, подготовлены, выполнены, интерпретированы и документированы.

МСИ предусматривают проведение измерений в группе ИЛ, выполняющих измерения одних и тех же объектов по одним и тем же контролируемым показателям, в соответствии с заранее установленными условиями.

Образцы для контроля поставляются в ИЛ в зашифрованном виде. Выбор контролируемых объектов и показателей для проведения МСИ проводят с учетом:

- приоритетности, важности объектов измерений и контролируемых показателей;
- наличия ОК или возможности создания ОК, соответствующих целям МСИ;
- необходимости прослеживания динамики изменения качества испытаний одних и тех же объектов по одним и тем же показателям;
- наличия выявленных в процессе ранее проведенных МСИ фактов неудовлетворительного качества проведения измерений.

Согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 лаборатория должна располагать процедурами управления качеством, позволяющими контролировать достоверность проведенных испытаний. При проведении МСИ разными ИЛ могут быть использованы различные методики измерений, если иное не предусмотрено координатором проведения МСИ. Процедура МСИ предусматривает использование методик измерений, допущенных к применению в установленном порядке.

Результаты измерений, полученные ИЛ при участии в МСИ, и оценка качества этих результатов, являются конфиденциальными и без согласия ИЛ не подлежат разглашению или передаче другим организациям или лицам, за исключением координатора МСИ.

Результаты МСИ наряду с проверкой качества проведения измерений могут быть применены для:

- контроля сопоставимости используемых в ИЛ методик измерений;
- определения сопоставимости результатов измерений, полученных в различных ИЛ;
- обеспечения дополнительного доверия заказчиков к качеству результатов измерений, получаемых ИЛ;
- подтверждения квалификации лиц, непосредственно участвующих в проведении измерений;
- уточнения значений характеристик погрешности, указанных в нормативных и методических документах на методы измерений;
- подтверждения компетентности ИЛ при реализации региональных или всероссийских специальных программ (тендеров, конкурсов) по выбору наиболее компетентных ИЛ

на проведение измерений в определенных областях деятельности.

ИЛ могут ссылаться на заключение, подтверждающее положительные результаты участия в МСИ при осуществлении практической деятельности.

## **6. Требования к компетентности координаторов МСИ**

Координацию и осуществление МСИ должны проводить организации, являющиеся компетентными в осуществлении МСИ и в создании соответствующих образцов для контроля (в соответствии с ГОСТ Р 8.692). Координатор МСИ должен быть компетентен в интерпретации результатов ИЛ в рамках проведения МСИ.

Координатор должен:

- знать и применять нормативную документацию по организации, проведению МСИ и оцениванию их результатов;
- быть компетентным в вопросах проведения МСИ применительно к работе оцениваемой ИЛ;
- располагать руководящим и техническим персоналом, который бы обладал полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения своих обязанностей при планировании, организации и проведении МСИ;
- принимать меры, обеспечивающие независимость результатов МСИ от любого внутреннего или внешнего влияния, которое может оказывать неблагоприятное воздействие на качество его работы;
- иметь регламентированные процедуры для обеспечения защиты конфиденциальной информации и прав собственности потребителей его услуг, включая процедуры защиты хранения и передачи результатов в электронном виде;
- устанавливать ответственность и полномочия персонала, который управляет, выполняет, проверяет работы, влияющие на качество проведения МСИ;
- иметь технического руководителя, который несет полную ответственность за все технические операции и за обеспечение ресурсами, необходимыми для достижения требуемого качества процедур МСИ;
- стремиться к сотрудничеству с заказчиками, в том числе в прояснении их запросов, в анализе своей деятельности, при условии, что координатор обеспечивает конфиденциальность другим ИЛ, принимающим участие в МСИ;
- стремиться к обратной связи, и положительной, и отрицательной, со своими заказчиками;
- иметь регламентированные процедуры для рассмотрения претензий, полученных от заказчика и других сторон.

В необходимых случаях координатор должен обеспечить своему штату получение дополнительного обучения, требуемого для обеспечения компетентного выполнения измерений, использования оборудования или любых других действий, влияющих на качество.

## **7. Планирование проведения МСИ**

Проведение МСИ может предусматривать применение различных схем: с использованием одного или нескольких ОК, аттестованных на содержание одного или нескольких контролируемых в них показателей, с получением одного или нескольких результатов измерений в одной ИЛ для каждого контролируемого объекта и показателя, с использованием того или иного алгоритма обработки экспериментальных данных.

Выбор и реализацию конкретной схемы МСИ проводят с учетом:

- принятого для МСИ алгоритма контроля качества результатов измерений;
- информации о наличии и стоимости ОК;

- сведений о наличии в методиках измерений, предполагаемых к использованию в МСИ, значений характеристик погрешности и необходимости установления этих характеристик в процессе МСИ (при их отсутствии);
- необходимости проведения МСИ с использованием одной конкретной методики измерений;
- необходимости контроля качества результатов измерений, получаемых по конкретной методике (методикам) измерений, используемой (используемых) в МСИ, во всем диапазоне ее (их) действия;
- длительности проведения измерений применительно к методикам, используемым в МСИ;
- общей стоимости проведения МСИ;
- необходимости решения в процессе МСИ дополнительных задач.

Координатор, с использованием информации об ИЛ в области деятельности координатора, анализа области аккредитации аккредитованных ИЛ, результатов предыдущих МСИ, сведений о наличии ОК или возможности их создания, определяет перечень возможных контролируемых объектов и показателей, выбирает схемы проведения МСИ, подготавливает План проведения МСИ 7 (Приложение А).

План проведения МСИ должен содержать следующую информацию:

- схему планируемых МСИ;
- перечень объектов, характеристики которых будут контролировать при проведении МСИ (контролируемые объекты);
- характеристики состава (свойств) контролируемых объектов, качество измерения которых будут контролировать при проведении МСИ (контролируемые характеристики);
- перечень ОК, предполагаемых к использованию при проведении МСИ;
- предполагаемое число участников МСИ;
- планируемые сроки проведения МСИ.

План утверждается руководством Ассоциации и размещается на сайт в сети Интернет, а также на сайте Координатора.

## **8. Порядок проведения МСИ**

Координатор в соответствии с утвержденным Планом информирует ИЛ о МСИ, формирует перечень ИЛ - участников МСИ и организует проведение следующих работ:

- составляет технические требования к ОК, которые будут использованы при проведении МСИ (в соответствии с п.9 настоящего положения);
- анализирует информацию об имеющихся ОК, отвечающих техническим требованиям, решает вопрос об использовании имеющихся ОК или закупке новых;
- составляет Программу проведения МСИ;
- рассылает предполагаемым участникам МСИ опросные листы (Приложение Б);
- закупает или создает ОК;
- присваивает шифр ОК;
- составляет задание на проведение измерений для ИЛ, включая требования к протоколам результатов измерений;
- на основании опросных листов составляет список рассылки ОК с указанием ИЛ, необходимой массы ОК и используемых методик в ИЛ;
- готовит ОК к рассылке;
- рассылает ОК испытательным лабораториям с сопроводительным письмом и заданием на проведение измерений.

Разработку Программы проведения МСИ проводят с учетом:

- информации о наличии необходимых ОК;
- возможности создания ОК;

- сведений о наличии в методиках измерений, предполагаемых к использованию в МСИ, значений характеристик погрешности, сходимости, воспроизводимости результатов измерений;
- информации о наличии внедренных процедур внутрилабораторного контроля характеристик погрешности результатов измерений в ИЛ – участницах МСИ;
- выбранной схемы проведения МСИ;
- длительности проведения измерений применительно к методикам, используемым в МСИ.

Программа проведения МСИ должна содержать следующую информацию:

- цель проведения МСИ;
- вид проводимых МСИ;
- область проведения МСИ;
- перечень контролируемых объектов;
- перечень контролируемых показателей;
- требования к ОК;
- перечень ОК, предполагаемых к использованию при проведении МСИ;
- число экземпляров ОК, предоставляемых каждой ИЛ;
- требования к упаковке и доставке ОК в ИЛ;
- методики измерений, используемые ИЛ;
- число результатов измерений, которое каждая ИЛ должна получить при измерениях ОК, число результатов параллельных определений, необходимых для получения результата измерений;
- алгоритм обработки полученных от ИЛ результатов;
- число значащих цифр в полученных от ИЛ результатах;
- перечень участников МСИ;
- сроки проведения МСИ.

В Программе проведения МСИ должно быть указано, что специалисты ИЛ несут личную ответственность за фальсификацию результатов измерений, полученных при МСИ. При выявлении фактов фальсификации результаты ИЛ аннулируются и не используются при анализе результатов МСИ.

Программа проведения МСИ утверждается руководством Ассоциации.

При подготовке ОК к рассылке координатор:

- шифрует экземпляры ОК;
- составляет этикетки к каждому экземпляру ОК;
- упаковывает экземпляры ОК вместе с этикеткой в количестве, необходимом для рассылки в каждую ИЛ.

Координатор рассылает в лаборатории ОК с заданием на проведение измерений.

Задание на проведение измерений ОК должно содержать:

- наименование и шифр ОК;
- краткую характеристику ОК;
- назначение ОК (с указанием контролируемых показателей, а при необходимости - ориентировочных диапазонов результатов измерений, требований к используемым методикам измерений);
- порядок подготовки материала ОК к проведению измерений (при необходимости);
- порядок проведения измерений;
- сроки проведения измерений;
- число получаемых результатов измерений;
- требования к протоколу результатов измерений.

Участники МСИ должны быть проинструктированы о том, что обращаться с ОК следует также как и с рабочими пробами.

Аттестованное значение ОК не должно быть раскрыто участникам до того времени, как результаты будут получены.

ИЛ проводят измерения в соответствии с заданием на измерения и высылают координатору протоколы результатов измерений по установленной форме (Приложение В).

Протокол результатов измерений должен содержать:

- наименование организации;
- наименование и адрес ИЛ;
- номер и срок действия аттестата аккредитации ИЛ;
- телефон, факс, e-mail (адрес электронной почты);
- наименование и шифр экземпляра ОК;
- наименования контролируемых показателей;
- наименование (шифр) НД на методы измерений, используемые методики измерений с указанием при необходимости отклонений от регламентированных процедур измерений;
- результаты измерений;
- значения приписанных характеристик погрешности методик измерений применительно к полученным в ИЛ результатам измерений;
- даты проведения измерений.

После получения от ИЛ протокола результатов измерений координатор присваивает каждой ИЛ кодовый номер и проводит обработку результатов измерений. Результаты измерений и показатели качества измерений соотносятся только с кодом ИЛ, но не с ее наименованием.

Коды ИЛ и все индивидуальные данные об ИЛ, в том числе и ее рабочие характеристики, должны быть известны лишь минимальному числу специалистов координатора МСИ. При направлении итогового отчета ИЛ сообщается ее код.

## **9. Требования к образцам для контроля и порядок их создания**

Работы по разработке ОК проводит координатор МСИ. Координатор должен иметь соответствующие возможности, позволяющие обеспечить надлежащее приобретение, подбор, обработку и хранение всех ОК для проведения МСИ. В целях выбора или разработки ОК координатор с учетом назначения и схемы проведения МСИ составляет технические требования к ОК. Технические требования к ОК должны содержать:

- требования к исходному материалу ОК и при необходимости его технологической подготовке (сорт или марка материала; допускаемые уровни показателей состава и (или) свойств, которые могут влиять на результаты измерений; степень дисперсности и т.д.);
- допускаемые интервалы аттестованных значений и допускаемые границы доверительного интервала характеристик погрешности аттестованных значений ОК;
- установленный срок годности экземпляров ОК;
- требования к расфасовке ОК, включающие в себя количество (массу или объем) материала ОК, которое предоставляют каждому участнику МСИ, требования к материалу, виду и размерам тары для каждого экземпляра ОК;
- количество материала ОК, необходимое для проведения МСИ (в соответствии со схемой проведения МСИ, предполагаемым числом участников, количеством материала ОК в одном экземпляре).

Материал ОК по своему составу и (или) свойствам должен соответствовать выбранному контролируемому объекту.

Исходный материал ОК может представлять собой:

- материал контролируемого объекта с естественным уровнем значений контролируемой характеристики (показателей);
- материал контролируемого объекта, у которого естественный уровень контролируемой характеристики (показателя) состава или свойств изменен путем

обработки (разбавление, термическая обработка и т.п.) или путем внесения добавок других веществ (материалов).

В качестве добавок могут быть использованы СО состава веществ и вещества гарантированной чистоты или их растворы;

- вещество (материал), получаемое из материала контролируемого объекта в процессе измерений, например, на одной из стадий пробоподготовки;
- вещество (материал), имитирующее соответствующий контролируемый объект.

Контролируемые при МСИ показатели являются аттестуемыми характеристиками ОК.

Для каждого контролируемого показателя устанавливают аттестованное значение ОК и доверительные границы характеристики погрешности аттестованного значения. Аттестованное значение ОК должно находиться в диапазоне определяемых значений контролируемого показателя по каждой из методик измерений, которые будут применены участниками МСИ.

Границы доверительного интервала характеристики погрешности аттестованного значения ОК, как правило, по абсолютной величине не должны превышать одной трети от приписанных значений характеристики погрешности методик измерений, применяемых участниками сличений (ГОСТ 8.315). ОК должен удовлетворять требованиям, предъявляемым к однородности и стабильности его состава (в течение всего времени проведения МСИ).

Наименьшая представительная проба ОК не должна превышать наименьшую по величине пробу, установленную в методиках измерений, которые будут применены ИЛ.

Каждый экземпляр ОК должен отвечать следующим требованиям:

- количество материала в экземпляре ОК, предоставляемом каждой ИЛ, должно определяться исходя из максимальной величины пробы материала, необходимой для получения одного результата измерений по каждому контролируемому показателю по любой из методик измерений, которые будут применять ИЛ, и числа результатов измерений, определенных выбранной схемой проведения МСИ.
- упаковка экземпляра ОК не должна вступать в химическое взаимодействие с материалом ОК и обеспечивает защиту материала ОК от влияющих факторов внешней среды и соблюдение необходимых требований безопасности при хранении и пересылке ОК испытательным лабораториям;
- каждый экземпляр ОК, направляемый в ИЛ, должен иметь этикетку, содержащую обозначение ОК.

В качестве ОК могут быть использованы:

- СО состава и свойств веществ (материалов);
- образцы, приготовленные для проведения МСИ.

Алгоритмы по подбору и разработке ОК приведены в Приложении Г.

Ответственность за качество ОК, используемых при проведении МСИ, несет координатор проведения МСИ.

ОК должны быть расфасованы в герметичные упаковки из инертного материала. Количество (экземпляр) ОК в фасовке определяется схемой измерений в МСИ (количеством повторных измерений в лаборатории) и требованиями применяемой в испытательной лаборатории методики измерений (масса пробы). С учетом возможных случайных потерь ОК при отборе проб его количество в фасовке должно быть несколько больше требуемого.

Каждой фасовке присваивается номер. Флакон и, по необходимости, контейнер маркируются.

## **10. Обработка результатов измерений и оценка рабочих характеристик лабораторий**

Анализ, обработку данных МСИ и оценку характеристик качества измерений

проводит координатор МСИ. При разработке статистической модели обработки результатов измерений координатор должен учитывать:

- точность, требуемую или ожидаемую для каждой измеряемой при проведении МСИ величины;
- процедуры, которые должны быть использованы для оценивания приписанного значения каждой измеряемой величины;
- процедуры, которые должны быть использованы для обнаружения и/или обработки статистически резко отклоняющихся значений;
- количество параллельных результатов, которые будут получены от каждой лаборатории.

Задача МСИ состоит в сравнении результатов измерений и установленных (аттестованных) характеристик ОК, которое позволит провести сопоставление результатов с критериями качества работы.

Показатели качества работы должны быть хорошо понятными и традиционными в пределах конкретной сферы деятельности.

Статистическая обработка результатов анализов контрольных образцов проводится в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р ИСО 5725-2002.

Оценку выбросов значений (наибольшего и наименьшего) проводят с использованием критерия Граббса (ч. 2, п. 7.3.4).

Вычисляется статистика Граббса для наибольшего результата:

$$G_{i \max} = (X_{ij \max} - \bar{X}_i) / S_i \quad (1)$$

$$\text{где, } \bar{X}_i = \sum_{j=1}^n X_{ij} / n \quad (2)$$

n – количество параллельных определений;

$$S_i = \sqrt{\sum_{X_{ij}}^n (X_{ij} - \bar{X}_i)^2 / (n - 1)} \quad (3)$$

Вычисляется статистика Граббса для наименьшего результата:

$$G_{\min} = \frac{(\bar{X}_i - X_{ij})}{S_i} \quad (4)$$

Значения статистик сравниваются с 5 %-ным критическим значением (ГОСТ Р ИСО 5725-2). В случае, если значение статистики больше 5 %-ного критического значения, тестируемый результат является выбросом.

Заключение о качестве результатов измерений лаборатории выдается на основании следующих критериев:

**Критерий 1 (К1).** Соответствие погрешности, заявленной лабораторией. Критерий демонстрирует способность лаборатории обеспечивать указанную в протоколе погрешность измерения (расширенную неопределенность) результата анализа.

$$K1 = (x - X) / U_{\text{lab}}, \text{ где}$$

x – результат лаборатории;

X – аттестованное значение в образце для контроля;

U<sub>lab</sub> – расширенная неопределенность или погрешность результата лаборатории.

При  $|K1| \leq 1$  результат признается положительным по критерию 1, в противном случае

— отрицательным.

**Критерий 2 (K2).** Соответствие норме погрешности, установленной нормативными документами. Критерий позволяет оценить попадает ли результат лаборатории в границы нормы погрешности.

$$K2 = (x - X) / \delta_n, \text{ где}$$

x – результат лаборатории;

X – аттестованное значение в образце для контроля;

$\delta_n$  – норма погрешности, согласно НД.

При  $|K2| \leq 1$  результат признается положительным по критерию 2, в противном случае — отрицательным. Нормы погрешности для воды по ГОСТ 27384-2002, для почвы – по ГОСТ 17.4.3.03-85, для атмосферного воздуха – согласно Приказу Минприроды России № 425 от 07.12.2012г., для воздуха рабочей зоны - согласно Приказу Минздравсоцразвития России № 1034н от 09.09.2011.

**Критерий 3 (Z).** Соответствие значению Z-индекса. Данный критерий характеризует место, которое занимает лаборатория среди других участников конкретного этапа МСИ. Согласно рекомендациям ГОСТ Р ИСО 13528-2010 рассчитывается Z-индекс в случае установления аттестованного значения по результатам участников МСИ.

$$Z = (x - X) / \sigma, \text{ где}$$

x – результат лаборатории;

X – аттестованное значение в образце для контроля;

$\sigma$  – стандартное отклонение, рассчитанное по результатам лабораторий;

При  $|Z| \leq 2$  результат признается положительным по критерию 3, при  $2 < |Z| < 3$  – сомнительным, при  $|Z| \geq 3$  – отрицательным.

По каждому результату лаборатории выдается заключение с учетом следующих правил:

1. Результат анализа оценивается как удовлетворительный в случае, если он признается положительным по всем трем критериям.

2. Результат анализа оценивается как удовлетворительный и отмечается в отчете звездочкой (\*) в случае, если он признается сомнительным по критерию 3 и положительным по критериям 1 и 2.

3. Результат анализа оценивается как сомнительный в случае, если он признается отрицательным по одному из трех критериев.

4. Результат анализа оценивается как неудовлетворительный, если он признается отрицательным по двум или по трем критериям, а также, если он признается отрицательным по критерию 1 или 2 и сомнительным по критерию 3.

Примечание: При отсутствии нормы погрешности результат оценивается, как удовлетворительный, если он признается положительным по обоим критериям; сомнительным, если признается положительным только по одному критерию и неудовлетворительным, если признается отрицательным по двум критериям. Результат признается удовлетворительным и отмечается звездочкой (\*), если по Z-индексу он признается сомнительным.

## 11. Отчетность по результатам анализа МСИ

Отчет по МСИ должен включать в себя данные по распределению результатов всех ИЛ, принявших участие в МСИ, а также информацию о качестве полученных каждой ИЛ результатов.

По результатам МСИ координатор составляет итоговый отчет, в который включает следующую информацию:

- дату выпуска отчета;
- число страниц и четкое обозначение конца отчета;
- цели и задачи МСИ;
- описание и характеристики ОК, включая, при необходимости, подробности подготовки образцов, исследований однородности и стабильности;
- краткое описание методик измерения (метод), использованных лабораториями;
- коды ИЛ и результаты измерений;
- результаты статистической обработки и анализ экспериментальных данных МСИ, оценку статистических показателей качества измерений для лабораторий;
- комментарии, выводы;
- контактные сведения координатора;
- заявление о конфиденциальности.

Результаты измерений и показатели качества измерений соотносятся только с кодом лаборатории, но не с ее названием. Отчет утверждается руководством Ассоциации.

По окончании работ координатор формирует дело по результатам МСИ, включающее в себя следующие документы:

- программу проведения МСИ;
- технические требования к ОК;
- отчет о разработке ОК;
- документ, удостоверяющий метрологические характеристики ОК (паспорт СО, свидетельство на ОК);
- перечень ИЛ - участников МСИ с указанием кодовых номеров;
- инструкции по проведению испытаний ОК;
- протоколы результатов испытаний ИЛ - участников МСИ; и) копии свидетельств об участии МСИ для каждой ИЛ;
- копии заключений по результатам участия в МСИ для каждой ИЛ; л) сводную таблицу результатов участия всех ИЛ в МСИ; м) общее заключение по результатам проведенных МСИ.

Примечание - Дело по результатам МСИ может включать в себя другие документы в соответствии с процедурой проведенных работ.

Сформированное дело хранится в Ассоциации.

Также координатор оформляет заключение об участии ИЛ в МСИ для каждой ИЛ, отражающее выводы по результатам участия ИЛ в МСИ (Приложение Д).

Координатор направляет свидетельство об участии в МСИ (Приложение Е), заключения и итоговый отчет в ИЛ для ознакомления, замечаний и комментариев. При направлении итогового отчета ИЛ сообщается ее код.

В случае получения неудовлетворительных результатов МСИ ИЛ выясняет причины неудовлетворительных результатов и принимает меры по их устранению.

ИЛ в случае несогласия с оценкой результатов ее работы может обратиться к координатору для уточнения оценки и при необходимости пересмотра последней.

Если ИЛ и координатор не приходят к общему соглашению, ИЛ вправе обратиться для решения возникших разногласий в Ассоциацию.

Ассоциация на основе анализа с участием независимых экспертов сводных таблиц обобщенных результатов МСИ и общих заключений по результатам проведенных МСИ, представленных координаторами:

- составляет сводное заключение по результатам всех МСИ, проведенных в течение года;
- готовит предложения по совершенствованию организации и проведения МСИ, метрологического обеспечения испытаний, повышению качества и достоверности результатов испытаний.

По инициативе ИЛ Ассоциация на договорной основе может оказать помощь ИЛ в выяснении причин получения неудовлетворительных результатов, в разработке рекомендаций по улучшению качества работы в ИЛ, в организации внутреннего контроля качества измерений, в том числе с применением ОК. По итогам проведения МСИ делаются выводы о качестве измерений в участвующих лабораториях. ИЛ, участвующая в МСИ.

## **12. Степень гласности результатов МСИ**

Результаты испытаний лабораторий представляются участникам МСИ в отчете в зашифрованном виде. Помимо отчета, лаборатория получает персональное заключение, в котором приводятся сводные таблицы, оценки результатов испытаний и шифр данной лаборатории. С письменного согласия ИЛ результаты МСИ могут быть размещены в публичном доступе на сайте Ассоциации и представлены третьим лицам по их запросу.

Форма плана проведения МСИ

УТВЕРЖДАЮ

Президент  
Ассоциации аккредитованных лиц  
в области оценки соответствия  
Северо-Западного федерального округа

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г.

**ПЛАН  
проведения межлабораторных сравнительных испытаний**

\_\_\_\_\_ на 20 \_\_ г.  
наименование координатора

Контролируемые объекты	Контролируемые показатели	Образцы для контроля	Предполагаемое число участников	Сроки проведения МСИ

Руководитель координатора \_\_\_\_\_  
подпись И.О. Фамилия

**Опросный лист  
для межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ)**

---

Объект измерения: \_\_\_\_\_

Измеряемая характеристика: \_\_\_\_\_

Срок проведения МСИ: \_\_\_\_\_

Организация: \_\_\_\_\_

Название организации

2 Лаборатория \_\_\_\_\_ изъявляет желание принять участие в МСИ

Название лаборатории

ДА  
НЕТ

3 Применяемая методика (метод) измерения:

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

4 Масса пробы для единичного измерения (для каждой используемой МВИ)

\_\_\_\_\_

5 Лицо, ответственное за проведение измерений в организации (ФИО, должность, телефон, факс, e-mail)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

6 Комментарии

Подпись руководителя

**Форма представления результатов измерения**

1) Наименование организации: \_\_\_\_\_

2) Наименование лаборатории: \_\_\_\_\_

3) Номер и срок действия аттестата аккредитации ИЛ

\_\_\_\_\_

4) Наименования контролируемого показателя: \_\_\_\_\_

5) № (шифр) ОК: \_\_\_\_\_

6) Краткое описание методики измерения (в том числе масса пробы, пробоподготовка, оборудование): \_\_\_\_\_

7) Метрологические характеристики методики (относительное значение характеристики сходимости, относительное значение неисключенной систематической погрешности):

\_\_\_\_\_

8) Значения результатов измерений:

Дата измерения	№ измерения	Значение измеряемой характеристики, (единицы измерения)	Результат измерения и его погрешность, $(X \pm \Delta)$ , (единица измерения)

9) Телефон, факс, e-mail: \_\_\_\_\_

10) Дополнительная информация, которую измеритель считает необходимым или желает сообщить: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Подпись исполнителя

Подпись руководителя

## Алгоритм подбора и разработки ОК для проведения МСИ

**Г.1** Для использования СО в качестве ОК координатор (или поставщик ОК) должен провести следующие работы:

- подобрать необходимые СО;
- провести проверку соответствия СО техническим требованиям к ОК (на основе информации, содержащейся в технической документации на СО - описании типа СО, паспорте, свидетельстве, инструкции по применению и т.п.);
- приобрести (изготовить и аттестовать) необходимое количество экземпляров СО;
- провести выборочную экспериментальную проверку качества материала СО (СО должен полностью растворяться при использовании штатных процедур растворения, применяемых в лабораториях при анализе подобного типа материалов);
- провести работы по дополнительной подготовке материала СО (дополнительное измельчение, перефасовка и т.п.).

**Г.2** Кроме СО в качестве ОК могут использоваться образцы, специально созданные для целей МСИ. Данные образцы могут быть охарактеризованы до проведения МСИ или в процессе проведения МСИ.

**Г.2.1.** Разработка ОК, аттестуемого до начала проведения МСИ, включает в себя следующие этапы:

- подготовку исходного материала образца;
- проведение экспериментальных исследований материала образца (образец должен полностью растворяться при использовании штатных процедур растворения, применяемых в лабораториях при анализе подобного типа материалов);
- установление аттестованных значений ОК и доверительных границ характеристики погрешности аттестованных значений ОК (аттестация ОК);
- составление отчета о разработке ОК;
- составление задания на проведение измерений с использованием ОК. Подготовку и экспериментальные исследования исходного материала ОК, аттестацию ОК и составление отчета о его разработке выполняет координатор.

Выполнение этих работ координатор может полностью или частично поручить одной или нескольким организациям, имеющим опыт разработки ОК. Экспериментальные исследования исходного материала образца выполняют с целью оценки характеристики однородности материала образца и стабильности показателей его состава или свойств в течение времени проведения МСИ.

Экспериментальные исследования однородности исходного материала образца проводят в тех случаях, когда однородность не гарантирована природой материала или технологией его приготовления.

Исследования однородности материала проводят с учетом ГОСТ 8.531.

По результатам исследований оценивают характеристику погрешности от неоднородности образца.

Экспериментальные исследования стабильности исходного материала образца проводят в тех случаях, когда срок годности образца не может быть установлен на основе имеющейся информации о сроке годности СО аналогичного состава, стандартных справочных данных и т.п. Экспериментальные исследования стабильности могут быть выполнены с учетом РД 95 10365.

Аттестованные значения ОК и их погрешности могут быть установлены по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления материала ОК, методом межлабораторной аттестации, путем передачи размера единицы от близкого по составу СО (метод сравнения) (ОСТ 95 10596, ОСТ 95 10597).

В обоснованных случаях в качестве аттестованного значения ОК может быть принято действительное значение, установленное ИЛ, имеющей признанный высокий уровень качества результатов измерений (референтной лабораторией).

При установлении погрешности значения ОК учитывают характеристику погрешности от неоднородности материала образца (при ее значимости).

По результатам разработки ОК составляют отчет, содержащий следующую информацию:

- краткое описание процедуры приготовления материала образца;
- сведения, подтверждающие однородность материала образца;
- сведения, подтверждающие стабильность материала образца в течение установленного срока годности;
- экспериментальные данные об установлении аттестованных значений и характеристик погрешности аттестованных значений образца и результаты их обработки;
- рекомендации по подготовке материала образца к проведению измерений (при необходимости). При положительном заключении по результатам экспертизы координатор допускает образец к применению при проведении МСИ в качестве ОК, составляет инструкцию по его применению.

**Заключение по результатам участия лаборатории в межлабораторных сравнительных измерениях**

По определению \_\_\_\_\_  
(обобщенное наименование группы показателей)

В образце для контроля \_\_\_\_\_  
(наименование контролируемого объекта, шифр ОК)

Наименование лаборатории \_\_\_\_\_

Для каждого определенного показателя в ОК заполняют следующую форму:

Установленное значение определяемого показателя в ОК – X	
Результат измерения –x	
X-x	
Норматив контроля погрешности	

Заключение по результатам контроля погрешности результатов измерений (излагают по каждому определяемому показателю) \_\_\_\_\_

Руководитель \_\_\_\_\_  
(ФИО) (Организация)  
(Подпись)

Ответственный за проведение МСИ \_\_\_\_\_

**Форма свидетельства об участии испытательной лаборатории в межлабораторных сличениях**

**Ассоциации аккредитованных лиц в области оценки  
соответствия Северо-Западного  
федерального округа**

КОординАТОР ПРОВОЖДЕНИЯ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ  
СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ

---

СВИДЕТЕЛЬСТВО  
ОБ УЧАСТИИ ЛАБОРАТОРИИ В СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЯХ  
№ \_\_\_\_\_ год

Наименование лаборатории и адрес: \_\_\_\_\_

---

В \_\_\_\_\_ г. лаборатория приняла участие в межлабораторных сравнительных испытаниях по определению показателей состава (свойств) следующих объектов:

( \_\_\_\_\_ )  
наименование объекта                      обобщенное                      наименование определяемых показателей

( \_\_\_\_\_ )

наименование объекта                      обобщенное                      наименование                      определяемых                      показателей

Руководитель координатора \_\_\_\_\_  
подпись

И.О. Фамилия \_\_\_\_\_