

# ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

1. В целях обеспечения качества результатов анализа в АНС применяются процедуры – внутренний и внешний контроль качества результатов анализа. Внутренний контроль качества (ВКК) результатов анализа на всех стадиях проведения проводят заведующие лабораторий и руководители групп, входящих в состав АНС, контролируя правильность проведения процедуры анализа, оформление протокола, расходование средств и материалов, правильность эксплуатации, технического обслуживания персоналом необходимых СИ, а также путем проверки полноты обеспечения требуемой актуализированной НД на испытываемый объект, соблюдения графиков поверки СИ.

2. Для обеспечения качества результатов аналитических работ в АНС проводятся следующие виды контроля:

- контроль приемлемости результатов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002;
- внутренний оперативный контроль прецизионности и точности (ВОК) в соответствии с ОСТ 41-08-214-04 и РМГ 76-2004;
- выборочный приемочный контроль качества аналитических работ по отдельной партии проб (ВПК) в соответствии с ОСТ 41-08-214-04;
- внутренний лабораторный статистический контроль (ВСК) в соответствии с ОСТ 41-08-265-04 и РМГ 76-2004;
- внешний контроль;
- межлабораторные сравнительные испытания.

Работы по внутреннему и внешнему контролю показателей качества (точности, правильности и прецизионности) являются обязательной составной частью общего плана деятельности АНС.

3. Руководитель АНС и ответственный за систему качества при выполнении анализа-заявки на аналитические работы (процедура по разделу 4.4 настоящего РК) назначает алгоритмы внутрилабораторного контроля качества для каждого определяемого в АНС показателя с учетом объема заказа и его значимости. При необходимости выбранный план контроля согласуется с Заказчиком.

4. Контроль прецизионности результатов в условиях повторяемости выполняется для всех случаев, когда в МВИ предусмотрены параллельные определения. Регистрация результатов контроля осуществляется непосредственным исполнителем аналитической работы в рабочем журнале. Запись сравнения фактического расхождения между параллельными определениями с пределом повторяемости по МВИ в виде неравенства обязательна до выполнения расчета результата как среднего значения из двух (или более) параллельных определений или как медианы. Алгоритм контроля приемлемости получаемых результатов приведен в Инструкции по контролю качества АНС в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725-6. При появлении повторно отрицательных результатов контроля исполнитель сообщает об этом заведующему лабораторией или руководителю группы для назначения корректирующих действий.

5. Оперативный контроль прецизионности с использованием рабочих проб и правильности с использованием набора стандартных образцов или с применением метода добавок (разбавления) проводят исполнители по алгоритмам, регламентированным методикой измерения или Инструкцией по контролю качества АнС. Исполнители регистрируют результаты контрольных процедур в рабочих журналах, переносят полученные результаты в Журнал ВОК, рассчитывают нормативы контроля и сообщают руководителю подразделения результаты контрольной процедуры для принятия последующих решений.
6. Выборочный приемочный контроль качества аналитических работ по отдельной партии проб (ВПК) планируется ответственным исполнителем при поступлении каждой партии в соответствии с ОСТ 41-08-214-04. По результатам проведенного контроля руководитель подразделения принимает решение о приеме результатов аналитических работ по данной партии и оформлении протоколов, либо назначает дополнительные контрольные процедуры при превышении нормативов контроля или возникновении сомнений в соответствии выполненных аналитических работ установленным требованиям.
7. Внутренний лабораторный статистический контроль (ВСК) проводится в соответствии с ОСТ 41-08-265-04 и РМГ 76-2004. За выбранный контрольный (один раз в год) период в соответствии с назначенным алгоритмом из Журналов ВОК и ВПК набираются данные для статистической обработки по альтернативному или количественному признаку. Контролю подвергаются результаты всех количественных измерений по всем методикам КХА, используемым в течение всего срока их применения.
8. При выявлении по данным контроля анализов неудовлетворительного качества руководитель подразделения назначает мероприятия для выявления и устранения причин, вызвавших нарушение нормального хода аналитических работ.
9. АнС участвует в работах по внешнему контролю качества по правилам, установленным экспертной организацией и другими надзорными организациями.
10. Если Заказчик отказывается оплачивать работы по внутрилабораторному контролю какого-либо показателя, то по решению руководителя АнС либо отклоняется заявка на проведение аналитических работ, либо в протоколе для таких результатов делается ссылка "контрольные процедуры с данной серией измерений не проводились".
11. Если при утверждении результатов аналитических работ возникают какие-либо сомнения в их достоверности, либо в процессе выполнения анализа были зафиксированы отклонения от требований МВИ, руководитель АнС назначает дополнительные контрольные процедуры по такому алгоритму, который наиболее подходит для разрешения возникших сомнений. При необходимости Заказчик информируется о задержке в выдаче результатов или их сомнительности для принятия совместных решений.