

 SATBAYEV UNIVERSITY	МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН	
	НЕКОММЕРЧЕСКОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени К.И.САТПАЕВА»	
	ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ НИЛАС	
Документ СМ 2-го уровня	Документированная процедура	ДП ИЛ НИЛАС 7.2
	Редакция № 1 от « <u>17</u> » <u>07</u> 2020 г.	

ВЫБОР, ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ

ДП ИЛ НИЛАС 7.2

Алматы 2020

ПРЕДИСЛОВИЕ

1 РАЗРАБОТАНО Испытательной лабораторией Научно-исследовательской лаборатории архитектуры и строительства (НИЛАС) НАО «КазННТУ имени К.И. Сатпаева»

Заведующий ИЛ НИЛАС
«16» 04 2020 г.

 Е. Хамза

2 СОГЛАСОВАНО

Проректор по науке
«16» 04 2020 г.

 А. Сыздыков

Руководитель НИЛАС
«15» 04 2020 г.

 Б. Куспангалиев

Начальник управления
лицензирования,
сертификации и контроля
качества образования
«14» 04 2020 г.

 А. Сауранбаева

Начальник отдела
юридического обеспечения
«13» 04 2020 г.

 Д. Кульджанова

Начальник отдела по
развитию государственного
языка
« » 2020 г.

 Ж. Оракбаева

3 УТВЕРЖДЕНО решением Правления от «17» 04 2020 г. № 19

4 ВВЕДЕНО впервые

СОДЕРЖАНИЕ

1 Область применения	4
2 Нормативные ссылки	4
3 Термины, определения и сокращения	4
4 Ответственность	5
5 Общие положения	5
6 Выбор и верификация методов	5
7 Валидация методов	8
Лист регистрации изменений	11

1 Цель и область применения

1.1 Настоящая процедура «Выбор, верификации и валидации методов испытаний» **устанавливает** руководящие принципы выбора метода и процедуры проверки эффективности стандартного метода, а также валидация нестандартных методов в Испытательной лаборатории Научно-исследовательской лаборатории архитектуры и строительства (далее - ИЛ НИЛАС) НАО КазННТУ.

1.2 Настоящая процедура **является** внутренним нормативным документом ИЛ НИЛАС и не подлежит предоставлению другим сторонам. Кроме аудиторов сертификационных органов при проведении проверок системы менеджмента качества ИЛ НИЛАС, аудиторов аккредитационных органов, а также потребителям-партнерам с разрешения руководителя клиентов ИЛ НИЛАС НАО «КазННТУ имени К.И. Сатпаева».

1.3 Персонал, осуществляющий работы по ведению архива ИЛ НИЛАС имеет соответствующий опыт работы, обеспечивающий надлежащее выполнение названных работ.

2 Нормативные ссылки

Настоящий документ разработан с учетом требований и принципов, изложенных в следующих стандартах и документах:

- Международные стандарты серии ИСО 9001;
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- РК – ИЛ – 2019 «Руководство по качеству комплексной научно-исследовательской лаборатории».

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящей процедуре используются термины, определения и сокращения, приведенные в СТ РК 9001-2016, СТ РК ИСО/МЭК 17000-2009 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Валидация (validation): верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием.

Верификация (verification): предоставление объективных свидетельств того, что данный объект соответствует установленным требованиям.

Методика испытаний: организационно – методический документ, обязательный к выполнению, включающий метод испытаний, средства и условия испытаний, отбор проб, алгоритмы выполнения операций по определению одной или нескольких взаимосвязанных характеристик свойств объекта, формы представления данных и оценивания точности, достоверности результатов, требования техники безопасности и охраны окружающей среды;

Воспроизводимость результатов испытаний: 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.

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.

Точность – степень близости результата измерений к принятому опорному значению. Термин «точность», когда он относится к серии результатов измерений (испытаний), включает сочетание случайных составляющих и общей систематической погрешности

4 Ответственность

4.1 Ответственность за прием дел в архив, сохранность документов, поступающих в архив, несет заведующий ИЛ НИЛАС.

5 Общие положения

5.1 Верификация методики испытаний осуществляется с целью подтверждения посредством представления объективных свидетельств того, что методика испытаний соответствует предъявляемым к ней требованиям.

5.2 Валидация методики испытаний осуществляется с целью определения обеспечиваемых методикой значений показателей точности, достоверности и (или) воспроизводимости результатов испытаний и их соответствия заданным требованиям. Валидация методики испытаний включает в себя метрологическую экспертизу комплекта документов, а также теоретические и экспериментальные исследования, подтверждающие соответствия валидируемой методики испытаний целям ее разработки и требованиям нормативных правовых и иных документов.

6 Выбор и верификация методов

6.1 ИЛ НИЛАС в своей деятельности применяет методики выполнения измерений, указанные в области аккредитации. Они включают отбор проб (образцов), обращение с ними, транспортирование, хранение и подготовку объектов, подлежащих испытаниям, статистические методы анализа результатов испытаний.

6.2 ИЛ НИЛАС не использует методики выполнения измерений, не указанные в области аккредитации, а также не применяет нестандартные методики, не разрабатывает собственных методик, и не использует стандартные методики за пределами области применения, установленных областью аккредитации, за пределами диапазонов, не вносит модификации в стандартные методики, закрепленные областью аккредитации.

6.3 Выбор методик, используемых в лаборатории для проведения работ в области аккредитации, осуществляется с учетом их назначения, области распространения, диапазонов определения показателей, предыдущих результатов внутрилабораторного контроля и результатов межлабораторного контроля, наличия оборудования (в т.ч. поверок и калибровок), расходных материалов, а также информации и о наличии влияющих факторов и установленных показателей качества методики.

6.4 ИЛ НИЛАС использует в своей работе методики, допущенные к применению в установленном порядке:

- регламентированные государственными стандартами;
- внесенные в государственный реестр методик;

6.5 Выбор методики осуществляет самостоятельно ответственный исполнитель, проводящий испытания, под руководством заведующего ИЛ НИЛАС, с учетом требований Заказчика.

6.6 В ходе контроля качества испытаний может быть зафиксировано отклонение от требований, установленных в методиках и инструкциях испытаний. В случае фиксирования отклонений необходимо выяснить причину отклонения, которыми могут являться:

- метрологический отказ СИ (обнаруживается при очередной поверке);
- изменения нормативных технических характеристик ИО (обнаруживается при периодической аттестации или калибровке);
- человеческий фактор.

6.7 При выявлении отклонений проводится оценка риска (значимости) несоответствующей работы; незамедлительно принимаются корректирующие действия с соответствующей отметкой в журнале «Корректирующих действий», включая внеочередной внутри лабораторный контроль. Дополнительно разрабатываются предупреждающие мероприятия, для исключения повторной ситуации.

Если результаты испытаний при зафиксированных отклонениях в направленной Заказчику протоколе выходят за рамки требований установленных в НД, выпускается изменение к протоколу.

На рабочих местах используются персональные компьютеры с лицензионным программным обеспечением, каждый из которых защищен от доступа посторонних лиц паролем. Для должного функционирования обеспечен централизованный технический уход за компьютерами и автоматизированным оборудованием.

6.8 Правила выбора методик испытаний, соответствующих области аккредитации ИЛ НИЛАС:

Управление процедурой использования методик предусматривает:

- выбор методики испытаний;
- подтверждение соответствия погрешности результатов испытаний при реализации методики в ИЛ НИЛАС на методику испытаний.

Критерии выбора методик испытаний, используемых в ИЛ НИЛАС следующие:

- анализ назначения методик;
- области их распространения;
- диапазоны определения показателей;
- информация о наличии факторов, оказывающих влияние;
- установленные показатели качества методики.

6.9 Для выполнения требований в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 ИЛ НИЛАС в своей деятельности использует исключительно методики:

- регламентированные государственными стандартами;
- регламентированные ТУ и регламентами, предъявляющими требования к характеристикам объектов испытаний методам их испытаний;
- регламентированные документами при эксплуатации СИ.

6.10 ИЛ НИЛАС в своей деятельности не использует нестандартные методики, не разрабатывает методики самостоятельно и использует стандартные методики, только по их назначению в строгом соответствии с требованиями НД.

6.11 При отсутствии в методиках установленных показателей качества их установление производится:

- расчетным способом с последующей проверкой путем осуществления процедур контроля точности результатов испытаний с нормативами контроля, взаимосвязанными с расчетными значениями показателей качества;

- по данным эксплуатационно-технической документации СИ в случае, если методика выполнения измерений предусматривает прямые инструментальные измерения.

Проверка соответствия процедуры проведения испытаний требованиям документа на методику испытаний включает:

- проверку наличия необходимых условий для проведения испытаний;
- контроль соответствия операций и правил, реализуемых в ИЛ НИЛАС в процессе испытаний, требованиям НД.

6.12 При введении новых методов испытаний, средств измерений, оборудования и т.д. ИЛ НИЛАС проводит:

- анализ наличия необходимых СИ, ИО, расходных материалов и приобретение недостающих ресурсов;
- анализ соблюдения условий окружающей среды;
- установку и поверку СИ, аттестацию ИО;
- построение градуировочных графиков, оценку их соответствия выбранному виду зависимости (при необходимости);
- практическое осуществление методики испытаний;

- проверку соответствия процедуры проведения испытаний требованиям документа на методику испытаний;
- ознакомление и обучение новой методике персонала ИЛ НИЛАС (лист ознакомления с подписью ознакомленных сотрудников, прикрепляется к контрольному экземпляру НД);
- подачу заявки в Национальный центр аккредитации на аккредитацию в дополнительной области в установленном порядке.

Ответственным за внедрение новых методик является заведующий ИЛ НИЛАС.

6.13 Все методы, методики и сопутствующие документы, такие стандарты, руководства по эксплуатации, инструкции и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, поддерживаются в актуальном состоянии и легкодоступны персоналу. В случаях, когда Заказчик не определяет метод, который необходимо применять, ИЛ НИЛАС выбирает подходящий метод самостоятельно в соответствии со своей областью аккредитации, и информирует об этом Заказчика.

6.14 При верификации методики испытаний проводят необходимые (экспертизы и эксперименты) испытания, для подтверждения:

- соответствия показателей точности определения характеристик объекта испытаний требованиям, установленным в нормативной документации на продукцию;
- правильности и достаточности примененных методов и средств испытаний заданным целям проведения испытаний и показателям точности, воспроизводимости и достоверности;
- правильности алгоритма обработки данных испытаний и соответствия его заданным требованиям.

6.15 Для верификации метода на испытание берется 5 различных образцов, по которым проводится 20 испытаний. Критериями для оценки являются соблюдение всех требований НД, а именно: повторяемость, воспроизводимость, предельная погрешность результатов испытаний. Требования к оценке повторяемости (форма отчета Ф ИЛ НИЛАС 7.2-01): один оператор, в рамках одного дня, проводит испытание одного и того же образца, на одном и том же оборудовании.

6.16 Требование к оценке воспроизводимости (Ф ИЛ НИЛАС 7.2-02) и оценке выхода за пределы предельной погрешности результатов испытаний: два оператора, в разные дни, проводят испытания одного и того же образца, на одном и том же оборудовании.

6.17 Результатом положительной верификации является проставление на документе грифа «Верифицировано».

7 Валидация методов

7.1 ИЛ НИЛАС в своей деятельности применяет только стандартные, утвержденные в нормативных документах, методики испытаний и не использует методики за пределами своей области аккредитации. Работа по

валидации методики должна проводиться комиссией, образованной на основании приказа Руководителя ИЛ НИЛАС. Перед каждым испытанием компетентные сотрудники ИЛ НИЛАС проводят валидацию метода настолько полно, насколько это необходимо, чтобы отвечать области применения.

7.2 Для валидации метода может быть применен один из следующих способов, либо их комбинация:

а) систематическая оценка факторов, влияющих на результат;
б) проверка устойчивости метода посредством изменения управляемых параметров, таких как, например, температура в термостате, дозируемый объем;

в) сравнение с результатами, полученными с помощью валидированных методов;

г) межлабораторные сличения;

д) оценивание неопределенности измерений, связанной с результатами измерений, на основании понимания теоретических принципов метода и опыта его реализации при отборе образцов и проведении испытания.

7.3 В случае, когда в валидированный метод вносятся какие-либо изменения, и установлено, что эти изменения оказывают влияние на первоначальную валидацию, то выполняется повторная валидация данного метода. Характеристики валидированных методов, применяемых в ИЛ НИЛАС в ходе проведения испытаний, оцениваются на соответствие требованиям заказчиков и соответствующих нормативных документов.

7.4 В ИЛ НИЛАС сохраняются следующие записи о валидации:

а) использованная процедура валидации;

б) перечень требований к методу;

в) определение характеристик метода;

г) полученные результаты;

д) заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении предполагаемого использования.

7.5 При валидации оценивают:

- соответствие выбранных методов испытаний требованиям нормативных документов, устанавливающих значения показателей;

- правильность назначения допустимых отклонений характеристик условий испытания;

- возможность определения показателей с помощью примененных средств измерений с заданной точностью;

- показатели точности, достоверности и (или) воспроизводимости результатов испытаний;

- правильность назначения объема выборки и порядка отбора проб;

- правильность применяемых методов обработки результатов испытаний;

- достаточность требований к персоналу, проводящему испытания;

- достоверность мер по обеспечению безопасности проведения испытаний.

7.6 Анализ методик испытаний комиссия проводит с учетом предоставленных результатов исследований и расчетов. При этом главное внимание должно уделяться факторам, определяющим точность и достоверность результатов испытаний.

7.7 Результаты валидации оформляют в виде заключения комиссии.

Перечень форм

№	Наименование записи	Код формы записи	Хранение	
			место	срок
1	2	3	4	5
1.	Отчет Проверка повторяемости	Ф ИЛ НИЛАС 7.2-01	МУК 101	3 года
2.	Отчет Проверка воспроизводимости	Ф ИЛ НИЛАС 7.2-02	МУК 101	3 года

обозначение документа

Порядковый номер изменения	Раздел, пункт документа	Вид изменения (заменить, аннулировать, добавить)	Номер и дата извещения	Изменение внесено	
				Дата	Фамилия и инициалы, подпись, должность

 SATBAYEV UNIVERSITY	МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН	
	НЕКОММЕРЧЕСКОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени К.И.САТПАЕВА»	
	ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ НИЛАС	
Документ СМ 2-го уровня	Документированная процедура	ДП ИЛ НИЛАС 7.2
	Редакция № 1 от « <u>17</u> » <u>04</u> 2020 г.	

ВЫБОР, ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ

ДП ИЛ НИЛАС 7.2

Алматы 2020

ПРЕДИСЛОВИЕ

1 РАЗРАБОТАНО Испытательной лабораторией Научно-исследовательской лаборатории архитектуры и строительства (НИЛАС) НАО «КазННТУ имени К.И. Сатпаева»

Заведующий ИЛ НИЛАС
«16» 04 2020 г.

 Е. Хамза

2 СОГЛАСОВАНО

Проректор по науке
«16» 04 2020 г.

 А. Сыздыков

Руководитель НИЛАС
«15» 04 2020 г.

 Б. Куспангалиев

Начальник управления
лицензирования,
сертификации и контроля
качества образования
«14» 04 2020 г.

 А. Сауранбаева

Начальник отдела
юридического обеспечения
«13» 04 2020 г.

 Д. Кульджанова

Начальник отдела по
развитию государственного
языка
«__» ____ 2020 г.

 Ж. Оракбаева

3 УТВЕРЖДЕНО решением Правления от «17» 04 2020 г. № 19

4 ВВЕДЕНО впервые