

«ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ»

ВЕРИФИКАЦИЯ – ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ ТОГО, ЧТО ДАННЫЙ ОБЪЕКТ СООТВЕТСТВУЕТ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ.

ВЕРИФИКАЦИЯ VS ВАЛИДАЦИЯ

ВАЛИДАЦИЯ – ВЕРИФИКАЦИЯ, ПРИ КОТОРОЙ УСТАНОВЛЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ СВЯЗАНЫ С ПРЕДПОЛАГАЕМОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.



КАКИЕ МЕТОДИКИ НЕОБХОДИМО ВЕРИФИЦИРОВАТЬ?

ВСЕ СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЕ МЕТОДИКИ

ОТБОР ОБРАЗЦОВ (ПРОБ), ИСПЫТАНИЯ, ИЗМЕРЕНИЯ



КАКИЕ МЕТОДИКИ НЕОБХОДИМО ВАЛИДИРОВАТЬ?

- НЕСТАНДАРТИЗИРОВАННЫЕ МЕТОДИКИ
- МЕТОДИКИ, РАЗРАБОТАННЫЕ ИЛ
- МОДИФИЦИРОВАННЫЕ ИЛ МЕТОДИКИ

ОТБОР ОБРАЗЦОВ (ПРОБ), ИСПЫТАНИЯ, ИЗМЕРЕНИЯ

ВЕРИФИКАЦИЯ МЕТОДИК:

- **ДО** ВНЕДРЕНИЯ В ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ИЛ
- В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННОЙ ИЛ ПРОЦЕДУРОЙ
- ХРАНЕНИЕ ЗАПИСЕЙ О ВНЕДРЕНИИ (+ПЕРВИЧНЫЕ!!!)
- **РЕВЕРИФИКАЦИЯ** ПРИ ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ РАЗРАБОТЧИКОМ МЕТОДИКИ

ОТБОР ОБРАЗЦОВ (ПРОБ), ИСПЫТАНИЯ, ИЗМЕРЕНИЯ

ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИК:

- **ДО** ВНЕДРЕНИЯ В ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ИЛ
- В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННОЙ ИЛ ПРОЦЕДУРОЙ
- ХРАНЕНИЕ ЗАПИСЕЙ О ВНЕДРЕНИИ (+ПЕРВИЧНЫЕ!!!)
- **РЕВАЛИДАЦИЯ** ПРИ ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В МЕТОДИКУ

ОТБОР ОБРАЗЦОВ (ПРОБ), ИСПЫТАНИЯ, ИЗМЕРЕНИЯ

ЗАДАЧА ВЕРИФИКАЦИИ - ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ
ПРОЦЕДУРЫ ИСПЫТАНИЯ/ИЗМЕРЕНИЯ/ОТБОРА УСТАНОВЛЕННЫМ
В МЕТОДИКЕ ТРЕБОВАНИЯМ.

- ПРОВЕРКА НАЛИЧИЯ НЕОБХОДИМЫХ УСЛОВИЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ/ИЗМЕРЕНИЙ/ОТБОРА;
- ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ВОЗМОЖНОСТИ ПОЛУЧЕНИЯ В ИЦ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ/ИЗМЕРЕНИЙ/ОТБОРА С ПОКАЗАТЕЛЯМИ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ, СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ПРИВЕДЕННЫМ В МЕТОДИКЕ;
- ОПРЕДЕЛЕНИЕ НОРМАТИВОВ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ/ИЗМЕРЕНИЙ В ИЦ.

ЗАДАЧА ВАЛИДАЦИИ - ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ
ПРОЦЕДУРЫ ИСПЫТАНИЯ/ИЗМЕРЕНИЯ/ОТБОРА УСТАНОВЛЕННЫМ
В ИЦ ТРЕБОВАНИЯМ.

- ПРОВЕРКА НАЛИЧИЯ НЕОБХОДИМЫХ УСЛОВИЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ/ИЗМЕРЕНИЙ/ОТБОРА;
- ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ВОЗМОЖНОСТИ ПОЛУЧЕНИЯ В ИЦ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ/ИЗМЕРЕНИЙ/ОТБОРА С ПОКАЗАТЕЛЯМИ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ, СООТВЕТСТВУЮЩИМИ УСТАНОВЛЕННЫМ В ИЦ;
- ОПРЕДЕЛЕНИЕ НОРМАТИВОВ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ/ИЗМЕРЕНИЙ В ИЦ.

The background of the slide is a light gray gradient. It is decorated with several realistic water droplets of various sizes, located in the top-left, top-right, and bottom-right corners. The droplets have highlights and shadows, giving them a three-dimensional appearance.

ПЛАНИРОВАНИЕ РАБОТ ПО ВЕРИФИКАЦИИ/ВАЛИДАЦИИ

План/дополнение к плану верификации/валидации методик в
_____ (наименование лаборатории)

ИЦ на 20__ г.

№ п/п	Реквизиты методики	Ф.И.О ответственных сотрудников	Оборудование	Требуемое обучение сотрудника	Сроки проведения работ

Составлено:

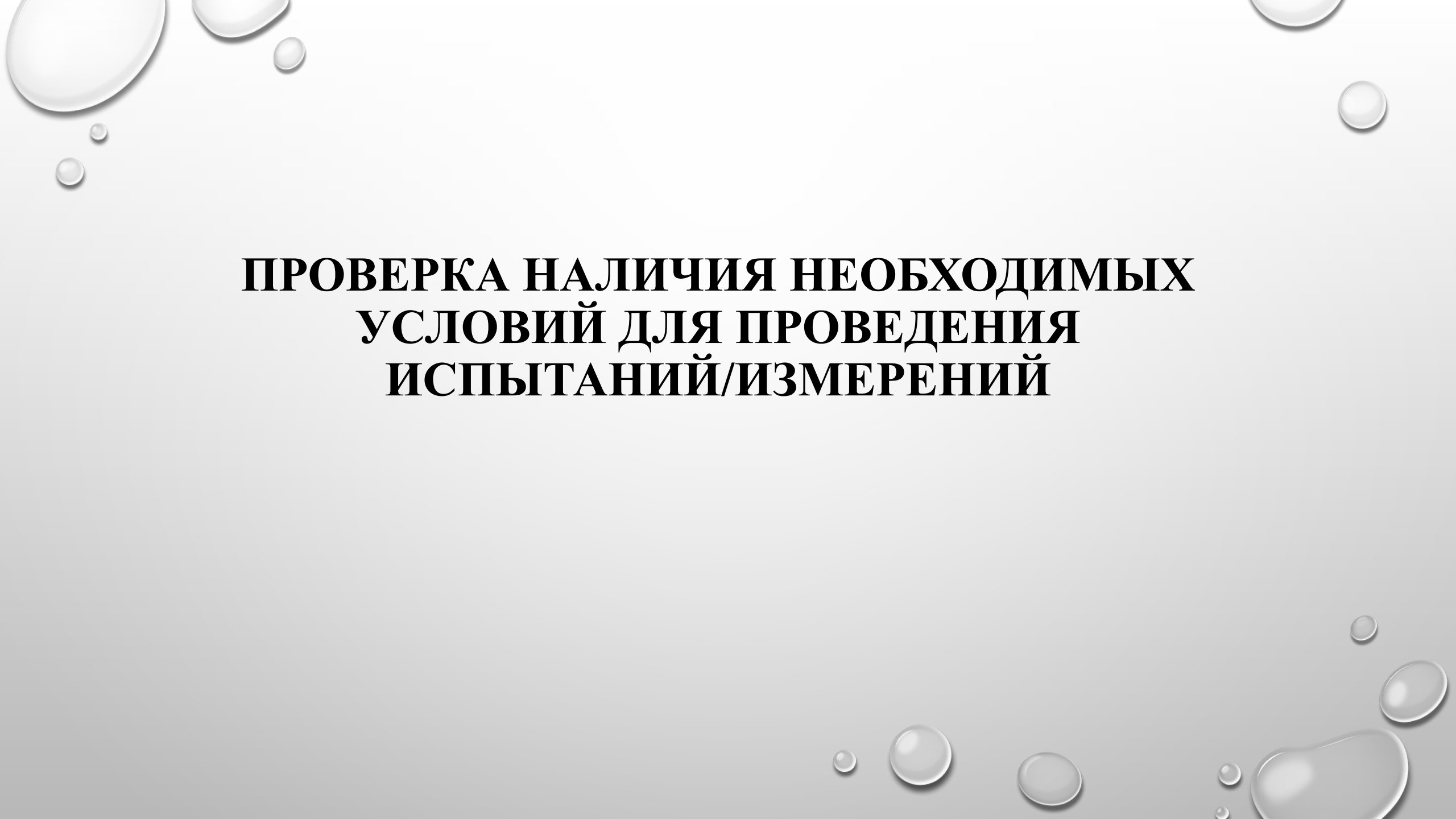
Руководитель лаборатории:

_____ (Ф.И.О., подпись, дата)

Согласовано:

Руководитель ИЦ

_____ (Ф.И.О., подпись, дата)

The background of the slide is a light gray gradient. It is decorated with several realistic water droplets of various sizes, located in the top-left, top-right, and bottom-right corners. The droplets have highlights and shadows, giving them a three-dimensional appearance.

ПРОВЕРКА НАЛИЧИЯ НЕОБХОДИМЫХ УСЛОВИЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ/ИЗМЕРЕНИЙ

- НАЛИЧИЕ 2-Х СОТРУДНИКОВ ИЦ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ (ОСНОВНОЙ ИСПОЛНИТЕЛЬ МЕТОДИКИ И ДУБЛЕР);
- НАЛИЧИЕ АКТУАЛЬНЫХ ВЕРСИЙ МЕТОДИК НА МЕСТАХ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ;
- НАЛИЧИЕ, ИСПРАВНОСТЬ, СТАТУС ПОВЕРКИ/АТТЕСТАЦИИ/КАЛИБРОВКИ СВОЕВРЕМЕННОЕ И ПОЛНОЦЕННОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ОТБОРА ПРОБ, ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ ПРОБ НА МЕСТАХ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ;
- НАЛИЧИЕ ПОМЕЩЕНИЙ, СООТВЕТСТВУЮЩИХ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ;
- НАЛИЧИЕ, КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ХИМИЧЕСКИХ РЕАКТИВОВ, СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ И АТТЕСТОВАННЫХ СМЕСЕЙ, МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ СРЕД, ШТАММОВ МИКРООРГАНИЗМОВ, ИНДИКАТОРОВ И Т.П.

**Лист проверки наличия необходимых условий
для верификации/валидации методики**

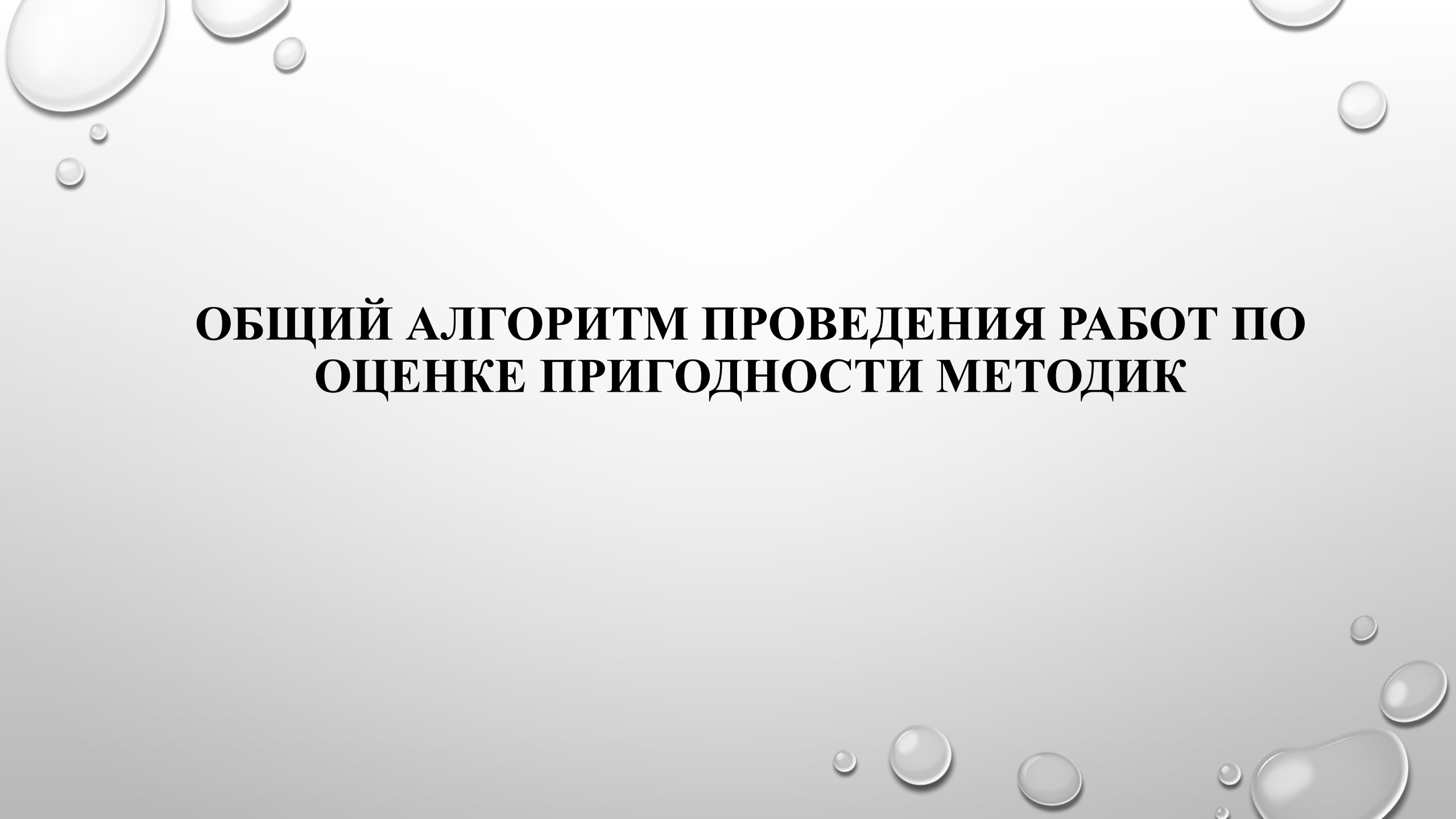
Реквизиты методики:	
Критерий	Оценка*
наличие 2-х сотрудников ИЦ для проведения работ (основной исполнитель методики и дублер)	
наличие актуальных версий методик на местах проведения работ	
наличие, исправность, статус поверки/аттестации/калибровки своевременное и полноценное техническое обслуживание средств измерений, испытательного оборудования, оборудования для отбора проб, вспомогательного оборудования, в том числе для подготовки проб на местах проведения работ	
наличие помещений, соответствующих установленным требованиям	
наличие, контроль качества и условий хранения химических реактивов, стандартных образцов и аттестованных смесей, микробиологических сред, штаммов микроорганизмов, индикаторов и т.п.	

* соответствие: " + "

несоответствие: " - "

Вывод: разрешить/не разрешить (нужное подчеркнуть) проведение работ по верификации/валидации

Руководитель лаборатории _____ (Ф.И.О., подпись, дата)

The background of the slide is a light gray gradient. It is decorated with several realistic water droplets of various sizes, located in the top-left, top-right, and bottom-right corners. The droplets have highlights and shadows, giving them a three-dimensional appearance.

ОБЩИЙ АЛГОРИТМ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ ПО ОЦЕНКЕ ПРИГОДНОСТИ МЕТОДИК

ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

- ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ;
- ПРЕДЕЛ ОПРЕДЕЛЕНИЯ;
- ДИАПАЗОН ОПРЕДЕЛЕНИЯ
- ОЦЕНКА ГРАДУИРОВОЧНОЙ ЗАВИСИМОСТИ
- ПОВТОРЯЕМОСТЬ;
- ВНУТРИЛАБОРАТОРНАЯ ПРЕЦИЗИОННОСТЬ;
- ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ;
- ПРАВИЛЬНОСТЬ;
- НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ

ОТ ЧЕГО ЗАВИСИТ?

Программа верификации/валидации методики

Наименование структурного подразделения ИЦ:

Исполнители:

Наименование методики:

№ п/п	Наименование операций	Задача	Сроки исполнения	Ответственный исполнитель

Составлено:

Руководитель подразделения ИЦ: _____ (Ф.И.О., подпись, дата)

Ознакомлен: _____ (Ф.И.О. ответственного исполнителя, подпись, дата)

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ

- ПРОБА ОБЪЕКТА ИСПЫТАНИЯ СТАБИЛЬНОГО СОСТАВА (ДЛЯ ОЦЕНКИ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ПОВТОРЯЕМОСТИ, ВНУТРИЛАБОРАТОРНОЙ ПРЕЦИЗИОННОСТИ, ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ);
- ПРОБА ОБЪЕКТА ИСПЫТАНИЯ, КОНТАМИНИРОВАННАЯ СТАНДАРТНЫМ ОБРАЗЦОМ ОПРЕДЕЛЯЕМОГО ВЕЩЕСТВА (ОЦЕНКА ПОВТОРЯЕМОСТИ, ПРАВИЛЬНОСТИ, ВНУТРИЛАБОРАТОРНОЙ ПРЕЦИЗИОННОСТИ, ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ).
- АТТЕСТОВАННЫЙ ОБРАЗЕЦ ОБЪЕКТА ИСПЫТАНИЯ ИЛИ СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ, ПРЕДСТАВЛЕННЫЙ ОРГАНИЗАТОРОМ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ (ОЦЕНКА ПРАВИЛЬНОСТИ, ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ).

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ

- ОБРАЗЕЦ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ДОЛЖЕН БЫТЬ ГОМОГЕНИЗИРОВАН – ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАВНОМЕРНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ОПРЕДЕЛЯЕМОГО ВЕЩЕСТВА;
- СОДЕРЖАНИЕ ОПРЕДЕЛЯЕМОГО ВЕЩЕСТВА - СООТВЕТСТВЕННО ДИАПАЗОНУ ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ СОДЕРЖАНИЙ;
- ОХВАТ ВСЕХ АНАЛИЗИРУЕМЫХ МАТРИЦ;
- ХРАНЕНИЕ В УСЛОВИЯХ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ ПОСТОЯНСТВО СОСТАВА, В ТЕЧЕНИЕ ВСЕГО ПЕРИОДА ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ.

ОЦЕНКА ПОВТОРЯЕМОСТИ

Минимальное значение L равно 6

- 1) Рассчитывают среднее арифметическое значение $X_{cp(L)}$ и выборочную дисперсию $S_{l,n}^2$ для каждого единичного анализа:

$$X_{cp(L)} = \sum_{n=1}^L \frac{X_{l,n}}{L}; \quad S_{l,n}^2 = (X_{l,n} - X_{cp,L})^2;$$

n - число параллельных испытаний; $l=1, 2, \dots, L$.

- 2) Проверяют гипотезу о равенстве генеральных дисперсий (оценку дисперсий на выбросы), используя критерий Кохрена.

Рассчитывают значение критерия Кохрена G по формуле

$$G_{max} = \max(S_{l,n}^2) / \sum_{n=1}^L S_{l,n}^2$$

и сравнивают ее с $G_{кр}$ для числа степеней свободы $\nu = n-1$, соответствующего максимальной дисперсии, и $f = L$, соответствующего числу суммируемых дисперсий и принятой доверительной вероятности $P = 0,95$.

Если $G_{max} \geq G_{кр}$, то соответствующее $\max(S_{l,n}^2)$ из дальнейших расчетов исключают и процедуру повторяют для следующего по значению $S_{l,n}^2$ и т.д. до тех пор, пока G_{max} не станет меньше либо равно $G_{кр}$.

- 3) Неисключенные из расчетов $S_{l,n}^2$ считают однородными и по ним оценивают СКО, характеризующее повторяемость результатов единичного анализа, полученных в условиях повторяемости S_L .

$$S_{L,n} = \sqrt{\frac{\sum_{n=1}^L S_{l,n}^2}{L}},$$

, где в числе слагаемых нет отброшенных значений.

- 4) Далее, сравнивают установленное значение $S_{L,n}$ со значениями характеристики повторяемости методики анализа S_L

$$S_{L,n} \leq S_L \text{ или } S_{L,n} > S_L$$

The background of the slide is a light gray gradient. It is decorated with several realistic water droplets of various sizes, located in the top-left, top-right, and bottom-right corners. The droplets have highlights and shadows, giving them a three-dimensional appearance.

ОЦЕНКА ВНУТРИЛАБОРАТОРНОЙ ПРЕЦИЗИОННОСТИ

Минимальное значение L равно 6

- 1) Рассчитывают общее среднее арифметическое значение результатов анализа $\bar{X}_{\text{ср}}$ и общее СКО S_L средних арифметических по серии относительно общего среднего:

$$\bar{X}_{\text{ср}} = \frac{\sum_{i=1}^L \bar{X}_{\text{ср}(i)}}{L}, \quad S_L = \sqrt{\sum_{i=1}^L (\bar{X}_{\text{ср}(i)} - \bar{X}_{\text{ср}})^2 / (L - 1)}$$

- 2) На основе полученных значений производят проверку на наличие выбросов по критерию Грabbca.

Рассчитывают статистики Грabbca для максимального и минимального значения:

$$\text{GR}_{\text{max}} = (\bar{X}_{\text{ср}(i), \text{max}} - \bar{X}_{\text{ср}}) / S_L$$

$$\text{GR}_{\text{min}} = (\bar{X}_{\text{ср}(i), \text{min}} - \bar{X}_{\text{ср}}) / S_L$$

и сравнивают их с критическими $\text{GR}_{\text{табл}}$ для числа степеней свободы $f = L$, соответствующего числу результатов анализа при доверительной вероятности $P = 0,95$.

Если $\text{GR}_{\text{max}} > \text{GR}_{\text{табл}}$ или $\text{GR}_{\text{min}} > \text{GR}_{\text{табл}}$, то соответствующие результаты $\bar{X}_{\text{ср}(i), \text{max}}$ или $\bar{X}_{\text{ср}(i), \text{min}}$ исключают из дальнейших расчетов.

Процедуру проверки на наличие выбросов продолжают до тех пор, пока не будут выполнены условия: $\text{GR}_{\text{max}} \leq \text{GR}_{\text{табл}}$ или/и $\text{GR}_{\text{min}} \leq \text{GR}_{\text{табл}}$

- 3) Неисключенные из расчетов значения считают однородными и по ним оценивают СКО, характеризующее внутрилабораторную прецизионность результатов, полученных в условиях внутрилабораторной прецизионности $S_{R.L.}$

$$S_{R.L.} = S_L$$

- 4) Производят сравнение

$$S_{L.L.} \leq S_L \text{ или } S_{L.L.} > S_L$$

ОЦЕНКА ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ

ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ

- УЧАСТИЕ В ПРОГРАММАХ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ (ПРОВАЙДЕРЫ)
- ОРГАНИЗАЦИЯ МЕЖЛАБОРАТОРНОГО ЭКСПЕРИМЕНТА (МСИ) – МИНИМАЛЬНО 4 ЛАБОРАТОРИИ

ОБРАБОТКА – АНАЛОГИЧНО ПОРЯДКУ ОЦЕНКИ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОЙ
ПРЕЦИЗИОННОСТИ

S_R

ОЦЕНКА ПРАВИЛЬНОСТИ

ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ ПРАВИЛЬНОСТИ

- ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА ОБЪЕКТА ИСПЫТАНИЙ
- УЧАСТИЕ В ПРОГРАММЕ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ (ПРОВАЙДЕРЫ)

1) Рассчитывают оценку математического ожидания систематической погрешности

$$\Theta = \bar{X}_{\text{сп}} - C_m$$

2) Рассчитывают значение критерия Стьюдента t_m :

$$t_m = \frac{|\Theta_{\text{сп}}|}{\sqrt{\left(\frac{S_R^2}{L} + \frac{\Delta_m^2}{3}\right)}}$$

, где Δ_m - погрешность аттестованного значения определяемого показателя.

3) Полученное значение t_m сравнивают с $t_{\text{табл}}(f)$ при числе степеней свободы $f = L - 1$

Если $t_m \leq t_{\text{табл}}(f)$, то $\Theta_{\text{сп}}$ незначима на фоне случайного разброса и ее принимают равной нулю.

Если $t_m > t_{\text{табл}}(f)$, то $\Theta_{\text{сп}}$ значимо на фоне случайного разброса и подлежит учету (поправка к результату испытания).

ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ ПРАВИЛЬНОСТИ

- ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОБ С ДОБАВКАМИ ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ

1) Рассчитывают следующие величины:

$$\bar{X} = \frac{\sum_{l=1}^L \bar{X}_l}{L} \quad \text{— среднее арифметическое значение результатов анализа рабочей пробы;}$$

$$\bar{X}' = \frac{\sum_{l=1}^L \bar{X}'_l}{L} \quad \text{— среднее арифметическое значение результатов анализа пробы с добавкой;}$$

$$\bar{X}_\pi = \frac{\sum_{l=1}^L (\bar{X}'_l - \bar{X}_l)}{L} \quad \text{— среднее арифметическое значение экспериментально найденного значения добавки;}$$

$$S_1 = \sqrt{\frac{\sum_{l=1}^L (\bar{X}_l - \bar{X})^2}{L-1}} \quad S_2 = \sqrt{\frac{\sum_{l=1}^L (\bar{X}'_l - \bar{X}')^2}{L-1}} \quad \text{— СКО, характеризующие случайный разброс результатов анализа рабочей пробы и пробы с добавкой соответственно;}$$

2) Рассчитывают

$$\Theta_\pi = \bar{X}_\pi - C_\pi \quad \text{— оценку математического ожидания систематической погрешности лаборатории,}$$

где C_π — значение добавки к пробе;

$$t = \frac{|\Theta_\pi|}{\sqrt{\frac{S_1^2}{L} + \frac{S_2^2}{L} + \frac{\Delta_0^2}{3}}} \quad \text{— рассчитанное значение критерия Стьюдента,}$$

где Δ_0 — погрешность аттестованного значения добавки к пробе.

3) Расчетное значение t сравнивают с $t_{\text{табл}}(f)$ при числе степеней свободы $f = L - 1$.

Если $t \leq t_{\text{табл}}(f)$, то Θ_π незначима на фоне случайного разброса и ее принимают равной нулю.

Если $t > t_{\text{табл}}(f)$, то Θ_π значимо на фоне случайного разброса и подлежит учету (поправка к результату испытания).

ОЦЕНКА НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ

ИСТОЧНИКИ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ

- ВНЕШНИЕ УСЛОВИЯ;
- МЕРЫ;
- СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ;
- СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ;
- ОПЕРАТОРЫ.

ОЦЕНКА НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ

ПО ТИПУ А

НА ОСНОВАНИИ ОЦЕНКИ:

- ДИСПЕРСИЙ ПОВТОРЯЕМОСТИ;
- ДИСПЕРСИИ ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ;
- СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ПОГРЕШНОСТИ

$$U_A(Y) = \sqrt{S_r^2 + S_R^2 + \Delta^2 c}$$

ПО ТИПУ В

$$U_B = \sqrt{U^2(1) + U^2(2) + \dots + U^2(n)}$$

$$U_B = a / \sqrt{3}$$

ОЦЕНКА НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ

- РАСЧЕТ РАСШИРЕННОЙ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ

$$U = k * \sqrt{U_A^2 + U_B^2},$$

где k – коэффициент охвата, равный 2 (для $P = 0,95$ и нормального распределения).

The background of the slide is a light gray gradient. It is decorated with several realistic water droplets of various sizes, located in the top-left, top-right, and bottom-right corners. The droplets have highlights and shadows, giving them a three-dimensional appearance.

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕРИФИКАЦИИ/ВАЛИДАЦИИ

Результаты проведения испытаний с целью верификации/валидации
(наименование методики, СОП)

Исполнители:

[illegible]

**+ ОТЧЕТЫ
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОГО
ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Отчет верификации/валидации

Реквизиты методики	
Наименование структурного подразделения ИЦ	
Ф.И.О., должности сотрудников, участвующих в проведении работ	
Период проведения работ	
Условия получения данных	
Подготовка оборудования к работе	
Приготовление химических реактивов, растворов стандартных образцов для анализа	
Средства измерения	
Испытательное оборудование	
Вспомогательное оборудование и материалы	
Химические реактивы, стандартные образцы	
Матрица	
Описание этапов проведения работ	

Результаты проведения работ

1. Оценка градуировочной зависимости
2. Оценка предела обнаружения
3. Оценка предела определения
4. Оценка повторяемости
5. Оценка внутрिलाбораторной прецизионности
6. Оценка воспроизводимости
7. Оценка правильности
8. Оценка неопределенности

Работы по оценке пригодности проведены:

_____ (Ф.И.О., подпись, дата)

_____ (Ф.И.О., подпись, дата)

Проверено и согласовано:

_____ (руководитель лаборатории, Ф.И.О., подпись, дата)

УТВЕРЖДАЮ:
Руководитель ИЦ
(Ф.И.О.)

«__» _____ 20__ г.

Протокол верификации/валидации

Наименование структурного подразделения ИЦ	
Реквизиты методики	
Наименование определяемого показателя	
Период получения данных	

Результаты верификации/валидации

Наименование показателя	Задано по методике/ установлено в ИЦ	Получено в процессе эксперимента	Оценка (удовлетворительно/ неудовлетворительно)	Использовать при обеспечении достоверности результатов

Вывод:

Составлено:

Руководитель лаборатории _____ (Ф.И.О., подпись, дата)

АЛГОРИТМЫ ВАЛИДАЦИИ - ДОПОЛНИТЕЛЬНО:

- ПРОВЕРКА РОБАСТНОСТИ МЕТОДИКИ – ВАРИАЦИЯ УПРАВЛЯЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ
- СРАВНЕНИЕ С РЕЗУЛЬТАТАМИ ВАЛИДИРОВАННЫХ МЕТОДИК

РЕВЕРИФИКАЦИЯ/ РЕВАЛИДАЦИЯ

- ПРИ ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В РАНЕЕ ВЕРЕФИЦИРОВАННУЮ/ ВАЛИДИРОВАННУЮ МЕТОДИКУ
- ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ ВЛИЯНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ НА РЕЗУЛЬТАТЫ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ВЕРИФИКАЦИИ/ВАЛИДАЦИИ:
 - ОКАЗАНО ЛИ ВЛИЯНИЕ?
 - КАКАЯ(ИЕ) ХАРАКТЕРИСТИКА(И) ЗАТРОНУТЫ?
- ПРОГРАММА РЕВЕРИФИКАЦИИ/РЕВАЛИДАЦИИ.

ВОПРОСЫ?