



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ  
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ (РОССТАНДАРТ)**

Федеральное государственное унитарное предприятие

**Уральский научно-исследовательский институт метрологии  
(ФГУП «УНИИМ»)**

620000, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская 4; тел.:(343)350-22-95; [metod224@uniim.ru](mailto:metod224@uniim.ru)

**АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ** в области обеспечения единства измерений  
№ 01.00258-2011 от 29.06.2011

---

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 21 -2015**

по результатам метрологической экспертизы

**ПРОГРАММЫ «I-LDS» («I-Laboratory Data System»)**, на соответствие требованиям стандартов ГОСТ Р ИСО 5725-2002 и разработанных с их учетом и в развитии РМГ 76-2004, МИ 2881-2004 и ГОСТ Р ИСО 11095-2007, РМГ 54-2002

*(в части проверки приемлемости результатов измерений, полученных в условиях повторяемости, положений внутреннего контроля качества результатов измерений, построения градуировочных характеристик и контроля их стабильности)*

Программа разработана Обществом с ограниченной ответственностью "ИндаСофт" г. Москва и предназначена, в том числе, для проведения проверки приемлемости и внутреннего контроля качества результатов измерений (оперативного контроля процедуры измерений, контроля стабильности результатов измерений методом построения контрольных карт Шухарта, методом периодической проверки подконтрольности процедуры анализа и методом выборочного статистического контроля), оценки показателей качества результатов измерений, построения и контроля стабильности градуировочных характеристик.

Проведена метрологическая экспертиза материалов разработки программы «I-LDS».

В результате метрологической экспертизы представленных документов и тестирования алгоритмов программы установлено, что алгоритмы программы работают в полном соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5725-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений» (в части проверки приемлемости результатов измерений, полученных в условиях повторяемости, положений внутреннего контроля качества результатов измерений), РМГ 76-2004 «Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа», МИ 2881-2004 «Методики количественного химического анализа. Процедуры проверки приемлемости результатов анализа», ГОСТ Р ИСО 11095-2007 «Статистические методы. Линейная калибровка с использованием образцов сравнения» и РМГ 54-2002 «Характеристики градуировочные средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

Наименования величин и обозначения их единиц соответствуют требованиям ГОСТ 8.417-2002 и Постановления Правительства РФ № 879 от 31.10.2009;





Метрологические термины приведены в соответствии с действующей нормативной документацией.

Исследование исходного кода программы показало, что погрешность при расчёте нормативов контроля и других значений возникает в результате округления промежуточных результатов расчёта. Уровень точности расчёта по программе составляет пятнадцать значащих цифр. Абсолютная точность определяется диапазоном измеряемых величин и с точки зрения значений, используемых на практике, ограничений не имеет. Дискретность по аргументу не вносит вклад в погрешность, так как используемый формат представления чисел ( $10^{-307}$ ) даёт дискретность, которая является ничтожно малой по сравнению с используемыми на практике числами.

В программе реализованы следующие механизмы контроля, направленные против ввода ошибочных данных:

При вводе характеристик погрешности: контроль допустимости значений (положительность, диапазон допустимых значений и пр.), контроль непротиворечивости данных (отслеживание перекрытия диапазонов, отслеживание корректности зависимых данных и др.), контроль целостности данных (например, все показатели качества методик и результатов измерений должны присутствовать в соответствующих таблицах), контроль округления. При необходимости может выполняться (автоматически или вручную) коррекция данных, если данные это допускают.

При вводе результатов измерений: контроль вводимых значений с точки зрения диапазона, округления и требуемой точности, полноты и целостности.

Область применения программы «I-Laboratory Data System»: проверка приемлемости результатов измерений, полученных в условиях повторяемости, проведение внутрилабораторного контроля качества получаемых в лаборатории результатов измерений состава проб веществ и материалов (при контроле продукции, объектов окружающей среды и других объектов), в том числе, проведение оперативного контроля процедуры измерений, контроля стабильности результатов измерений посредством построения контрольных карт Шухарта, методом периодической проверки подконтрольности и методом выборочного статистического контроля, расчет показателей качества результатов измерений при реализации методик в лаборатории на основе результатов контрольных процедур, полученных при построении контрольных карт Шухарта, на основе проведения специального эксперимента, построение и контроль стабильности градуировочных характеристик.

Зам. директора ФГУП "УНИИМ"

18 февраля 2015 г.



Ю.С. Бессонов

Эксперт:

Старший научный сотрудник ФГУП  
«УНИИМ», к.х.н., эксперт-метролог  
(сертификат № RUM 02.33.00220-3)

А.Ю. Кропанев

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**к Экспертному заключению № 21 -2015**

**по результатам тестирования**

**ПРОГРАММЫ «I-LDS»» («I-Laboratory Data System»)**, на соответствие требованиям стандартов ГОСТ Р ИСО 5725-2002 и разработанных с их учетом и в развитии РМГ 76-2004, МИ 2881-2004 и ГОСТ Р ИСО 11095-2007, РМГ 54-2002

*(в части проверки приемлемости результатов измерений, полученных в условиях повторяемости, положений внутреннего контроля качества результатов измерений, построения градуировочных характеристик и контроля их стабильности)*

1. Алгоритмы работы программы «**I-LDS**» протестированы на соответствие:

– ГОСТ Р ИСО 5725-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений» (в части проведения проверки приемлемости результатов единичных измерений, полученных в условиях повторяемости, положений внутреннего контроля качества результатов измерений);

– РМГ 76-2004 «Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;

– МИ 2881-2004 «Методики количественного химического анализа. Процедуры проверки приемлемости результатов анализа»;

– ГОСТ Р ИСО 11095-2007 «Статистические методы. Линейная калибровка с использованием образцов сравнения»;

– РМГ 54-2002 «Характеристики градуировочные средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

2. Была осуществлена проверка отладки, верификации, тестирования работы программы «**I-LDS**», проведенных разработчиком.

3. Было проведено установление набора моделей исходных данных, с целью исследования характеристик программы «**I-LDS**».

Формирование массивов исходных данных проводилось посредством генерации случайного набора значений. Некорректные данные подбирались так, чтобы в результате расчёта возникали исключительные ситуации (отрицательные значения под корнем, деление на ноль, выход результатов контрольных процедур за границы регулирования и т.п.) Цель контроля – сличение рассчитанных другими методами (не по тестируемой программе) результатов с результатами, выполненными программой «**I-LDS**».

4. Были протестированы следующие алгоритмы работы программы «**I-LDS**»:

4.1 Проверка приемлемости результатов единичных измерений рабочих проб и образцов для контроля, полученных в условиях повторяемости, расчет результатов измерений;

4.2 Алгоритмы оперативного контроля процедуры измерений с применением образцов для контроля, с использованием метода добавок, с использованием метода



разбавления в сочетании с методом добавок, с использованием метода разбавления, с использованием контрольной методики и метода «варьирования навесок». Характеристики погрешности методики могли быть выражены в единицах измеряемых содержаний в виде постоянных величин или в виде линейных уравнений или в относительных единицах в виде постоянных величин;

4.3 Расчет пределов регулирования контрольных карт Шухарта - пределов действия, пределов предупреждения, средней линии и расчёт результатов контрольных процедур:

4.3.1 Для контроля повторяемости, для контрольных карт:

- в единицах измеряемых содержаний (с использованием ОК, одной или нескольких рабочих проб), характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;
- в единицах измеряемых содержаний (с использованием ОК), характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах;
- в приведённых величинах (с использованием нескольких ОК, одной или нескольких рабочих проб), характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;
- в относительных величинах (с использованием ОК, одной или нескольких рабочих проб), характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах;

4.3.2 Для контроля внутрилабораторной прецизионности, для контрольных карт:

- в единицах измеряемых содержаний с использованием одной рабочей пробы, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;
- в единицах измеряемых содержаний с использованием ОК, характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах;
- в единицах измеряемых содержаний с использованием нескольких рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;
- в приведённых величинах с использованием нескольких ОК, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;
- в приведённых величинах с использованием нескольких рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;
- в относительных величинах (с использованием одной рабочей пробы), характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах;
- в относительных величинах (с использованием разных рабочих проб), характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах;

4.3.3 Для контроля погрешности, для контрольных карт:

- в единицах измеряемых содержаний с использованием ОК, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;
- в единицах измеряемых содержаний с использованием ОК, характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах;

- в единицах измеряемых содержаний методом добавок с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;
- в приведенных величинах методом добавок с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;
- в относительных величинах методом добавок с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах;
- в единицах измеряемых содержаний методом разбавления с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;
- в приведенных величинах методом разбавления с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;
- в относительных величинах методом разбавления с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах;
- в единицах измеряемых содержаний методом разбавления в сочетании с методом добавок с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;
- в приведенных величинах методом разбавления в сочетании с методом добавок с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;
- в относительных величинах методом разбавления в сочетании с методом добавок с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах;
- в единицах измеряемых содержаний с применением контрольной методики с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;
- в приведенных величинах с применением контрольной методики с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в единицах измеряемых содержаний;
- в относительных величинах с применением контрольной методики с использованием разных рабочих проб, характеристики погрешности результатов измерений заданы в относительных единицах.

4.4 Расчёт числа результатов контрольных процедур, необходимых для достоверной оценки новых значений СКО повторяемости результатов измерений, СКО внутрилабораторной прецизионности результатов измерений и характеристики погрешности;

4.5 Построение изображений всех вышеприведенных типов контрольных карт Шухарта и контрольных карт кумулятивных сумм;

4.6 Алгоритмы реагирования программы «I-LDS» на возникновение ситуаций, требующих вмешательства в процесс получения результатов контрольных процедур;

4.7 Расчет новых значений СКО повторяемости, СКО внутрилабораторной прецизионности, показателей правильности и точности результатов измерений при реа-

лизации методики измерений в лаборатории по результатам контроля стабильности (на основе результатов контрольных процедур;

4.8 Расчет новых значений СКО повторяемости, СКО внутрिलाбораторной прецизионности, показателей правильности и точности результатов измерений при реализации методики измерений в лаборатории по результатам проведения специального эксперимента по Приложению В РМГ 76;

4.9 Алгоритмы контроля стабильности результатов измерений в форме периодической проверки подконтрольности процедур выполнения измерений с применением образцов для контроля, метода добавок с использованием одной рабочей пробы, метода добавок с использованием нескольких рабочих проб;

4.10 Алгоритмы контроля стабильности результатов измерений в форме выборочного статистического контроля внутрिलाбораторной прецизионности и погрешности;

4.11 Расчет границ регулирования контрольных карт кумулятивных сумм для контроля погрешности с использованием образцов для контроля – верхней контрольной границы, нижней контрольной границы, средней линии, расчет результатов контрольных процедур

4.12 Алгоритмы расчёта параметров градуировочных характеристик:

- метод одноточечной градуировки по ГОСТ Р ИСО 11095-2007;
- метод «вилки» (двухточечная градуировка) по ГОСТ Р ИСО 11095-2007;
- основной метод (трёх и более точечная градуировка) по ГОСТ Р ИСО 11095-2007;
- классический метод Гаусса (метод наименьших квадратов);
- расчет погрешности градуировочной характеристики;
- алгоритмы контроля стабильности градуировочных характеристик для классического метода Гаусса и основного метода по ГОСТ Р ИСО 11095 в виде контрольных карт;
- для всех методов реализован расчет результатов анализа рабочих проб;
- реализована возможность визуализации как градуировочных графиков отдельно, так и совместно со всей информацией, введённой и полученной в результате расчёта градуировочной характеристики и контроля её стабильности.

4.13 Округление конечных результатов и документальное оформление данных.

### Выводы

Исследование результатов работы алгоритмов программы «I-LDS» позволило установить следующее:

1) Программа «I-LDS» выполняет расчёты и процедуры (по п.4) в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5725-2002, РМГ 76-2004, МИ 2881-2004, ГОСТ Р ИСО 11095-2007 и РМГ 54-2002;

2) Погрешность при расчёте нормативов и других значений определяется только заданной в программе точностью округления величин;

3) Программа «I-LDS» адекватно реагирует на ввод ошибочных или некорректных данных (блокирует ввод или прекращает расчёт) и выдаёт пользователю соответствующее предупреждение;

4) Программа «I-LDS» обладает удовлетворительным быстродействием для программ подобного класса.

Старший научный сотрудник  
ФГУП «УНИИМ», к.х.н., эксперт -  
метролог



Кропанев А.Ю.

**18 февраля 2015 г.**