

Полное и сокращенное наименования организации (юридического лица, или лаборатории, если она является самостоятельным юридическим лицом)

«УТВЕРЖДАЮ»

*Должность руководителя организации
(юридического лица)*

_____ И.О. Фамилия

(подпись)

« _____ » _____ 20____ г.

М.П.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ

СОП *(указать шифр документа)*
(Полное и сокращенное наименование лаборатории)

Версия (указать номер версии документа)

Введено в действие

« _____ » _____ г.

Должность руководителя ИЛ

_____ И.О. Фамилия

(подпись)

« _____ » _____ 20____ г.

Наименование юридического лица	Стандартная операционная процедура	Страница
	стр. 2 из 38	
	СОП (указать шифр документа)	
Версия: (указать номер версии документа)		
Название документа: Внутрिलाбораторный контроль		

Содержание

	Стр.
1 Назначение	3
2 Нормативные ссылки	3
3 Термины и определения	3
4 Сокращения и обозначения	5
5 Планирование внутрिलाбораторного контроля.	5
6 Общие положения	6
6.5 Процедура выдачи шифрованных проб исполнителям анализа	7
7 Оперативный контроль качества результатов измерений.	8
7.7 Оперативный контроль повторяемости.	8
7.8 Оперативный контроль точности	9
7.8.1.1 Оперативный контроль для контроля точности с применением ОК	10
7.8.1.2 Оперативный контроль точности методом добавок совместно с методом разбавления	11
7.8.1.3 Оперативный контроль точности с применением метода разбавления пробы	13
7.8.1.4 Оперативный контроль точности с применением метода добавок	13
7.8.1.5 Оперативный контроль точности с применением метода варьирования навески	14
7.8.1.6 Оперативный контроль точности с применением контрольной методики анализа	15
8 Контроль стабильности градуировочной характеристики	16
9 Контроль стабильности результатов анализа с использованием контрольных карт (статистический контроль качества результатов).	17
9.10 Расчет необходимого числа контрольных процедур для построения контрольных карт Шухарта	18
9.11 Расчет данных для построения карт Шухарта	20
9.12 Построение карт Шухарта	21
9.13 Интерпретация результатов анализа данных контрольных карт Шухарта	21
10 Оформление результатов внутрिलाбораторного контроля.	22
11 Список форм и образцов	23
12 Приложения	25

Наименование юридического лица	Стандартная операционная процедура	Страница
	стр. 3 из 38	
	СОП (указать шифр документа)	
Версия: (указать номер версии документа)		
Название документа: Внутрिलाбораторный контроль		

1 Назначение

1.1 Настоящая СОП устанавливает порядок планирования, организации, проведения и документального оформления результатов внутрिलाбораторного контроля в (*наименование лаборатории*), а также содержит подробные описания всех необходимых расчетов для оценки показателей качества результатов количественного химического анализа.

1.2 Действие настоящей СОП распространяется на все подразделения (*наименование лаборатории*), имеющие отношение к проведению лабораторных работ и обязательны для исполнения работниками ИЛ, имеющими непосредственное отношение к выполнению измерений (испытаний) в области аккредитации.

1.3 Внутрिलाбораторный контроль качества проводимых измерений является неотъемлемой частью работы ИЛ и проводится для исключения факторов, способных повлиять на достоверность и объективность получаемых результатов в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2009 и приказа Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации».

2 Нормативные ссылки

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

Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации»;

РМГ 76-2014 Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа;

РМГ 61-2010 Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки;

МИ 2335-2003 Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа;

ГОСТ 8.315-97 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения;

РМГ 60-2003 ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке.

3 Термины и определения

Методика количественного химического анализа (методика анализа) – совокупность конкретно описанных операций, выполнение которых обеспечивает

Наименование юридического лица	Стандартная операционная процедура	Страница
		стр. 4 из 38
	СОП (указать шифр документа)	
	Версия: (указать номер версии документа)	
Название документа: Внутрिलाбораторный контроль		

получение результатов количественного химического анализа (результатов анализа) с установленными показателями точности (неопределенностью или характеристикой погрешности).

Результат контрольного определения – результат единичного анализа (определения), выполненного для целей контроля.

Результат контрольного измерения – среднеарифметическое значение результатов контрольных определений, полученных в условиях повторяемости. При этом число контрольных определений соответствует числу параллельных определений, установленному НД на методику анализа. Если НД на методику анализа не предусмотрено получение результата анализа как среднего из результатов единичного анализа (параллельных определений), результат контрольного определения является собственно результатом контрольного измерения.

Показатели качества методики анализа – значения неопределенности или приписанной характеристики погрешности методики анализа и составляющих неопределенности или характеристики погрешности. К показателям качества методики анализа относят показатели точности, правильности, повторяемости, воспроизводимости, внутрिलाбораторной прецизионности (если методика предназначена для применения в одной лаборатории), а также, при необходимости, другие показатели, характеризующие составляющие бюджета неопределенности или погрешности измерений, получаемых по методике.

Показатели качества результатов анализа (при реализации конкретной методики анализа в конкретной лаборатории) – установленные значения неопределенности или характеристики погрешности и составляющих неопределенности или характеристики погрешности для любого результата из совокупности результатов анализа (результатов единичного анализа), полученного при соблюдении требований конкретной методики при ее реализации в конкретной лаборатории (характеристики погрешности результатов анализа и ее составляющих). К показателям качества результатов анализа относят показатели точности, правильности, повторяемости, воспроизводимости, внутрिलाбораторной прецизионности результатов анализа, а также, при необходимости, другие показатели, характеризующие составляющие бюджета неопределенности или погрешности измерений, получаемых при реализации методики в конкретной лаборатории.

Показатель точности результатов анализа – значение неопределенности или характеристики погрешности, установленное для любого результата анализа, полученного при соблюдении требований и правил данной методики при ее реализации в конкретной лаборатории. Значение показателя точности не должны превышать соответствующих значений показателя точности методики анализа. Если методика анализа предназначена для использования в одной лаборатории, то значения показателя точности результатов анализа и показателя точности методики совпадают.

Показатель повторяемости результатов анализа – значение неопределенности или приписанной характеристики случайной погрешности результатов единичного

Наименование юридического лица	Стандартная операционная процедура	Страница
		стр. 5 из 38
	СОП (указать шифр документа)	
	Версия: (указать номер версии документа)	
Название документа: Внутрिलाбораторный контроль		

анализа, полученных в условиях повторяемости при реализации методики в конкретной лаборатории.

Показатель внутрिलाбораторной прецизионности – значение неопределенности или приписанной характеристики случайной погрешности результатов анализа, полученных по методике в конкретной лаборатории в условиях внутрिलाбораторной прецизионности.

Предел внутрिलाбораторной прецизионности – допускаемое для принятой вероятности P абсолютное расхождение между двумя результатами анализа, полученными в условиях внутрिलाбораторной прецизионности.

Норматив контроля – числовое значение, являющееся критерием для признания контролируемого показателя качества результатов анализа соответствующим (или несоответствующим) установленным требованиям.

4 Сокращения и обозначения

СОП – стандартная операционная процедура.

ИЛ – испытательная лаборатория.

НД – нормативный документ.

Расшифровка остальных сокращений и обозначений приводится в тексте настоящей СОП.

5 Планирование внутрिलाбораторного контроля.

5.1 Внутрिलाбораторный контроль проводится в (*указать наименование лаборатории*) на постоянной основе в соответствии с программой, утверждаемой (*должность руководителя ИЛ*).

**ОСТАВИТЬ ЗАЯВКУ НА ПРИОБРЕТЕНИЕ ПОЛНОЙ ВЕРСИИ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ
В ФОРМАТЕ Word МОЖНО В РАЗДЕЛЕ «ЗАКАЗАТЬ ДОКУМЕНТЫ» ИЛИ
ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ: labpractices@mail.ru**

**Стоимость Стандартной операционной процедуры
“ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ” 3000 рублей**

**Оплата производится по безналичному расчету
по договору (для юридических лиц), по квитанции или через интернет-банк
(для физических лиц).**

Подробности уточняйте у консультанта ООО "Стандарт Эксперт"