

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

«УТВЕРЖДАЮ»

*Должность руководителя организации  
(юридического лица)*

\_\_\_\_\_ И.О. Фамилия

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

*М.П.*

**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**

**ВНЕДРЕНИЕ СТАНДАРТИЗОВАННЫХ  
МЕТОДИК**

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

*Версия (указать номер версии документа)*

Введено в действие  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

*Должность руководителя ИЛ*

\_\_\_\_\_ И.О. Фамилия

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

<b>Наименование юридического лица</b>	<b>Стандартная операционная процедура</b>	Страница
		стр. 2 из 19
	<b>СОП (указать шифр документа)</b>	
	<b>Версия: (указать номер версии документа)</b>	
<b>Название документа: Внедрение стандартизованных методик</b>		

## Содержание

		Стр.
1	Назначение	3
2	Нормативные ссылки	3
3	Термины и определения	3
4	Сокращения и обозначения	5
5	Планирование процедуры внедрения	5
6	Организация процедуры внедрения	7
7	Экспериментальная проверка правильности использования внедряемой методики	7
	7.2 Проверка соответствия повторяемости результатов анализа требованиям методики.	7
	7.3 Проверка соответствия лабораторного смещения требованиям МКХА с использованием образцов для контроля	9
8	Расчет экспериментально установленных показателей качества МКХА	11
9	Выполнение анализов рабочих проб в соответствии с алгоритмами внедряемой МКХА	11
10	Оформление результатов внедрения МКХА в (наименование лаборатории)	12
11	Список форм и образцов	13
	Приложения	14

<b>Наименование юридического лица</b>	<b>Стандартная операционная процедура</b>	Страница
	стр. 3 из 19	
	<b>СОП (указать шифр документа)</b>	
<b>Версия: (указать номер версии документа)</b>		
<b>Название документа: Внедрение стандартизованных методик</b>		

## **1 Назначение**

1.1 Настоящая СОП устанавливает порядок внедрения стандартизованных методик количественного химического анализа (далее - МКХА) с установленными показателями качества, включая планирование, организацию, проведение и документальное оформление процедуры.

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 Внедрение методик является неотъемлемой частью работы ИЛ и проводится в целях подтверждения соответствия реализуемой в лаборатории МКХА требованиям нормативного документа (НД) на эту методику (для оценки пригодности) согласно требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 (раздел 5.4.3) и приказа Министерства экономического развития Российской Федерации «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 50.2.060-2008 ГСИ Внедрение стандартизованных методик количественного химического анализа в лаборатории. Подтверждение соответствия установленным требованиям;

ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения;

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

## **3 Термины и определения**

*Методика количественного химического анализа* (методика анализа) – совокупность конкретно описанных операций, выполнение которых обеспечивает получение результатов количественного химического анализа (результатов анализа) с установленными показателями точности (неопределенностью или характеристикой погрешности).

<b>Наименование юридического лица</b>	<b>Стандартная операционная процедура</b>	Страница
		стр. 4 из 19
	<b>СОП (указать шифр документа)</b>	
	<b>Версия: (указать номер версии документа)</b>	
<b>Название документа: Внедрение стандартизованных методик</b>		

*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.

*Результат измерений* - значение характеристики, полученное выполнением регламентированного метода измерений.

*Точность* - степень близости результата измерений к принятому опорному значению.

*Правильность* - степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии результатов измерений (или результатов испытаний), к принятому опорному значению. Показателем правильности обычно является значение систематической погрешности.

*Прецизионность* - степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях.

*Повторяемость (сходимость)* - прецизионность в условиях повторяемости.

*Условия повторяемости (сходимости)* - условия, при которых независимые результаты измерений (или испытаний) получаются одним и тем же методом на идентичных объектах испытаний, в одной и той же лаборатории, одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования, в пределах короткого промежутка времени.

*Стандартное (среднеквадратическое) отклонение повторяемости (сходимости)* - стандартное (среднеквадратическое) отклонение результатов измерений (или испытаний), полученных в условиях повторяемости (сходимости). Эта норма является мерой рассеяния результатов измерений в условиях повторяемости.

<b>Наименование юридического лица</b>	<b>Стандартная операционная процедура</b>	Страница стр. 5 из 19
	<b>СОП (указать шифр документа)</b>	
	<b>Версия: (указать номер версии документа)</b>	
<b>Название документа: Внедрение стандартизованных методик</b>		

*Предел повторяемости (сходимости)* - значение, которое с доверительной вероятностью 95% не превышает абсолютной величиной разности между результатами двух измерений (или испытаний), полученными в условиях повторяемости (сходимости).

*Воспроизводимость* - прецизионность в условиях воспроизводимости.

*Условия воспроизводимости* - условия, при которых результаты измерений (или испытаний) получают одним и тем же методом, на идентичных объектах испытаний, в разных лабораториях, разными операторами, с использованием различного оборудования.

*Стандартное (среднеквадратическое) отклонение воспроизводимости* - стандартное (среднеквадратическое) отклонение результатов измерений (или испытаний), полученных в условиях воспроизводимости.

*Предел воспроизводимости* - значение, которое с доверительной вероятностью 95% не превышает абсолютной величиной разности между результатами двух измерений (или испытаний), полученными в условиях воспроизводимости.

*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 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.

#### **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 процедуры внедрения**

5.1 Для внедрения новой методики (*руководитель лаборатории или кто?*, *указать лицо, ответственное за расстановку кадров в ИЛ*) оценивает наличие

<i>Наименование юридического лица</i>	<b>Стандартная операционная процедура</b>	Страница стр. 6 из 19
	<i>СОП (указать шифр документа)</i>	
	<i>Версия: (указать номер версии документа)</i>	
<b>Название документа: Внедрение стандартизованных методик</b>		

квалифицированных кадров в составе ИЛ, обладающих опытом и навыками достаточными для выполнения измерений по новой методике, и, при необходимости, организует мероприятия по повышению квалификации персонала лаборатории.

5.2 Ответственным за планирование, организацию, проведение и документальное оформление процедуры подтверждения соответствия реализуемой в лаборатории методики требованиям нормативного документа на эту методику в (*наименование лаборатории*) назначен (*указать должность ответственного лица и номер приказа о вменении ответственности*).

5.3 Ответственный за внедрение методик в ИЛ разрабатывает программу организационно-технических мероприятий по внедрению, включающую:

- наименование внедряемой методики;
- проверку использования актуализированной версии НД на испытания (измерения);

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

**Стоимость Стандартной операционной процедуры  
“ВНЕДРЕНИЕ СТАНДАРТИЗОВАННЫХ МЕТОДИК” 2800 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"**