

ICS 03.120.10
A 00



中华人民共和国国家标准

GB/T 33464—2016

化学分析标准操作程序编写与使用指南

Guidelines for preparing and using standard operation procedures for
chemical analysis

2016-12-30 发布

2017-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准作为化学分析实验室检测方法验证、确认和内部质量控制(Internal Quality Control, IQC)体系的系列标准之一,本系列标准已经或计划发布以下标准:

- 化学分析方法验证确认和内部质量控制 术语和定义;
- 化学分析方法验证确认和内部质量控制 要求;
- 化学分析实验室内部质量控制 利用控制图核查分析系统;
- 化学分析方法验证确认和内部质量控制实施指南 基于样品消解的金属组分分析;
- 化学分析方法验证确认和内部质量控制实施指南 色谱和质谱分析;
- 化学分析方法验证确认和内部质量控制实施指南 定性报告结果。

本标准按照 GB/T 1.1—2009、GB/T 20001.2—2001 给出的规则起草。

本标准由全国质量监督重点产品检验方法标准化技术委员会(SAC/TC 374)归口。

本标准主要起草单位:四川省产品质量监督检验检疫院、中检联盟(北京)质检技术研究院有限公司、泸州老窖股份有限公司、中检华纳(北京)质量技术中心有限公司、四川省食品药品检验检测院、广元市产品质量监督检验所、成都宏亿实业集团有限公司起草。

本标准主要起草人:郑卫东、王明、胡丹、姜卫东、李伟、郑海峰、张宿义、范志刚。

引 言

标准操作程序(Standard Operation Procedure, SOP。以下均使用英文缩写)是规定实验室重复性活动的书面指导性文件。科学编制和有效实施 SOP 是实验室质量管理不可分割的组成部分,其作用在于最大限度地减少差异,确保所有操作都遵循相关要求、实验室连续出具的检测结果可靠且准确度保持一致;其次,使实验室技术和经验得以传承,不会因为人员变动影响检测质量。

本标准主要用于指导化学分析实验室完成方法验证或确认工作,在此基础上建立可行的内部质量控制体系以后,依据所引用的检测方法标准,结合技术层面的补充和变化,编写详细检测程序和内部质量控制体系文本,并提供使用的指导。

化学分析标准操作程序编写与使用指南

1 范围

本标准规定了化学分析实验室针对使用的检测方法,完成方法验证确认并建立内部质量控制体系后,编制、审核、批准、发布、管理及使用 SOP 等的要求。

本标准不包含对化学分析实验室安全方面的一般要求或常规要求。

本标准适用于化学分析实验室(本标准在其后出现的术语“实验室”是化学分析实验室的简称)SOP 的编写与使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 14666—2003 分析化学术语

GB/T 19000—2008 质量管理体系 基础和术语

GB/T 27000—2006 合格评定 词汇和通用原则

GB/T 32467—2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制 术语和定义

3 术语和定义

GB/T 32467—2015、GB/T 14666—2003、GB/T 19000—2008、GB/T 27000—2006 中界定的术语和定义适用于本文件。

4 SOP 一般要求

4.1 SOP 编写工作应列入实验室的质量保证计划,应授权有资格的人员,按照本标准规定的格式进行编写。实验室应确保 SOP 详细、具体、语言精练,传达信息准确清晰,逻辑严密,能为检测活动和内部质量控制活动提供实用和有效的指导。

注: SOP 的内容要求见第 5 章,格式要求见第 6 章和附录 A 给出的参考。

4.2 实验室在方法验证或确认阶段确定适合本实验室的最佳检测程序,并在完成了方法验证或确认,有了充分的内部质量控制方案之后编制 SOP。

注: 不同实验室依据同一个方法检测相同样本,可能得到有差异的结果。其原因有二,一是实际操作的差异,表现为检测条件局部改变,或对检测程序内容进行了部分调整;其次是不同实验室在内部质量控制措施上的差异。

4.3 必要时,实验室应针对不同的方法,或相同方法的不同检测对象,分别建立相应的 SOP。

4.4 SOP 的核心内容应包含对检测中涉及的人员、仪器设备、试剂药品、环境条件、样品的保存与制备等要求;详细的检测过程操作要求,包含对依据的方法文本的补充、质量保证计划、内部质量控制措施、分析系统核查等。实验室应保证这些内容科学适用,具有可操作性。

4.5 编写人员应熟悉编写要求,掌握对象的所有技术内容,编制工作应包括 SOP 草案编制、征求意见、组织讨论、复审等阶段。