



中华人民共和国国家标准

GB/T 32464—2015

化学分析实验室内部质量控制 利用控制图核查分析系统

Internal quality control for chemical analysis laboratories applying control graphic—
Audit analytical system

2015-12-31 发布

2016-07-01 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

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
化学分析实验室内部质量控制
利用控制图核查分析系统
GB/T 32464—2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2016年6月第一版

*

书号: 155066·1-54578

版权专有 侵权必究

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语和符号	1
5 检测结果的质量要求	2
6 使用控制图核查分析系统的一般原则	2
7 控制图类型及其运用范围	3
7.1 X 控制图	3
7.2 I 控制图	4
7.3 R 控制图	4
7.4 MR 控制图	4
7.5 指数加权移动平均值(EWMA)控制图	4
8 设定控制限	4
8.1 控制限种类及设定原则	4
8.2 X 控制图的控制限和中心线设定方法	5
8.3 极差控制图(R 控制图)或 $r\%$ 控制图的控制限和中心线	5
8.4 多组分检测时控制限设置	6
9 基础数据预处理	6
9.1 一般要求	6
9.2 正态性检验	6
9.3 离群值的判断和处理	7
10 使用控制图核查分析系统的工作程序	7
11 控制图的使用	8
11.1 初次建立的控制图检查	8
11.2 记录程序	8
11.3 控制图使用	8
11.4 核查控制图质量	8
11.5 控制限和中心线评估和修改	9
11.6 记录	9
11.7 控制图参数合并	9
12 控制图中质量控制数据的其他用途	9
12.1 评估方法的测量不确定度	9
12.2 对方法验证与确认的补充	10

12.3	方法比较	10
12.4	人员对比或考核	10
12.5	环境参数和类似参数的检查	10
附录 A (资料性附录)	依据欧盟国家对检测废水中总氮的再现性要求确定实验室的 s_{Rw} (目标控制限确定示例)	11
附录 B (资料性附录)	控制图建立及运用示例	12
附录 C (资料性附录)	控制限和中心线设定示例	37
附录 D (资料性附录)	统计分析临界值表	38
附录 E (资料性附录)	建立 ICP 检测淡水中 Cd 的分析系统核查体系示例	40
参考文献	42

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 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)提出并归口。

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

本标准主要起草人:郑卫东、李炜、尹建军、胡丹、张喜翠、成桂红、王明、范志刚、张宿义。

引 言

本标准是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)系列标准之一。建议化学分析实验室将本标准 and 系列标准中的其他标准结合起来使用。

化学分析实验室内部质量控制的核心内容之一,是建立一个对实验室使用的分析方法和工作程序进行审视性的连续评价系统。此连续评价系统覆盖了从样品进入实验室到报告检测结果的整个过程,以此确保实验室出具的数据准确度持续满足一个可接受水平,或满足客户对检测结果的质量要求。使用控制图核查分析系统是最有效的方法之一。

控制图除了能实现上述目的以外,还可用于对方法验证与确认的补充、方法比较(分散性、偏倚、基质效应、稳健性)、人员对比或考核、环境参数和类似参数的检查等。本标准对这些内容都做了介绍。

标准主要内容包括检测结果的质量要求、使用控制图核查分析系统的一般原则、控制图类型及其运用范围、设定控制限、基础数据预处理、使用控制图核查分析系统的工作程序、控制图的使用、控制图中质量控制数据的其他用途,以及五个资料性附录。

化学分析实验室内部质量控制 利用控制图核查分析系统

1 范围

本标准规定了化学分析实验室使用控制图核查分析系统的一般原则、控制图类型及其运用范围、设定控制限、基础数据预处理、使用控制图核查分析系统的工作程序、控制图的使用、控制图中质量控制数据的其他用途。

注：本标准中所称实验室均指化学分析实验室。

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 3358.1—2009 统计学词汇及符号 第1部分：一般统计术语与用于概率的术语

GB/T 3358.2—2009 统计学词汇及符号 第2部分：应用统计

GB/T 3358.3—2009 统计学词汇及符号 第3部分：实验设计

GB/T 3361—1982 数据统计处理和解释 在成对观测值情形下两个均值的比较

GB/T 4882—2001 数据的统计处理和解释 正态性检验

GB/T 4883—2008 数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断和处理

GB/T 6379.1—2004 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第1部分：总则与定义

GB/T 14666—2003 分析化学术语

GB/T 15000.2—1994 标准样品工作导则(2) 标准样品常用术语及定义

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 27407—2010 实验室质量控制 利用统计质量保证和控制图技术评价分析测量系统的性能

GB/T 32465—2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求

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

ISO 11843-1:2008 检测能力 第1部分：术语和定义

3 术语和定义

GB/T 3358.1—2009、GB/T 3358.2—2009、GB/T 3358.3—2009、GB/T 6379.1—2004、GB/T 14666—2003、GB/T 15000.2—1994、GB/T 19000—2008、GB/T 27000—2006、GB/T 32467—2015、ISO 11843-1:2008 界定的术语和定义适用于本文件。

4 缩略语和符号

本标准使用表1中的缩略语和符号。