



中华人民共和国国家标准

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

Quality control in laboratories—
Applying statistical quality assurance and control charting techniques
to evaluate analytical measurement system performance

2011-01-14 发布

2011-07-01 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

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语、定义和符号	1
4 标准样品	5
4.1 测量系统精密度确立和监控的质量控制样本使用	5
4.2 测量系统准确度的核查标准样本使用	5
4.3 测量系统验证的确认审核样本使用	5
5 单分析测量系统的质量保证(QA)方案	6
5.1 概述	6
5.2 测量系统稳定性和精密度监控的质量控制样本测试	6
5.3 准确度监控	6
5.4 测试条件和频数	6
5.5 测量系统精密度和偏倚的性能评定	6
5.6 能力验证	7
5.7 测量系统独立确认	7
6 测试结果的预处理、评估和解释	7
6.1 概述	7
6.2 测试结果的预处理	7
6.3 控制图	8
6.4 初始结果的评估	8
6.5 控制图解释	9
6.6 控制图参数的定期更新——方案 1	9
6.7 控制图参数的定期更新——方案 2	9
7 测量系统性能的精密度和偏倚评定	10
7.1 质量控制样本测试的中间精密度估计	10
7.2 单核查标准样本多次测试的测量系统偏倚估计	10
7.3 多核查标准样本测试的测量系统偏倚估计	10
8 测量系统性能估计值确认的确认审核样本使用	11
附录 A (规范性附录) SQC 技术	12
附录 B (规范性附录) 统计数值表	28
参考文献	32

前 言

本标准修改采用 ASTM D6299:2008《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》(Standard practice for applying statistical quality assurance and control charting techniques to evaluate analytical measurement system performance)。

考虑到我国的实际测试与应用情况,在采用 ASTM D6299:2008 时,本标准做了编辑性修改和调整。

本标准的附录 A 和附录 B 为规范性附录。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位:中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局、中国质量认证中心、中华人民共和国山东出入境检验检疫局、中华人民共和国吉林出入境检验检疫局、中华人民共和国广东出入境检验检疫局、中华人民共和国深圳出入境检验检疫局、大连理工大学数学科学学院。

本标准主要起草人:王斗文、牛兴荣、陈世山、李杰、周晓、钟志光、董夫银、孙兴权、王东、李明、杨雪、宋立新、王惠。

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

1 范围

本标准规定了统计质量控制程序的设计和操作方法,用于持续监控被测分析测量系统的稳定性、精密度和偏倚性能。

本标准适用于均匀和稳定物料测量下产生连续数值结果的稳定测量系统、实验室测试方法、同一特性度量下经 GB/T 27408 偏倚修正后两个测量系统间差异的监控。

本标准适用于测量系统性能处于统计受控状态假定下的正态模型描述和预测。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 3358.2—2009 统计学词汇及符号 第2部分:应用统计

GB/T 4889 数据的统计处理和解释 正态分布均值和方差的估计与检验

GB/T 15000.3—2008 标准样品工作导则(3) 标准样品 定值的一般原则和统计方法

GB/T 15483.1 利用实验室间比对的能力验证 第1部分:能力验证计划的建立和运作

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 27408 实验室质量控制 非标准测试方法的有效性评价 线性关系

3 术语、定义和符号

GB/T 3358.2、GB/T 15000.3 和 GB/T 15483.1 中确立的以及下列术语、定义和符号适用于本标准。

3.1 术语

3.1.1

接受参照值 **accepted reference value; ARV**

用作比较的经协商同意的标准值。

注:接受参照值来自于:

- a) 基于科学原理的理论值或确定值;
- b) 基于一些国家或国际组织的实验工作的指定值或认证值;
- c) 基于科学或工程组织赞助下合作实验工作中的同意值或认证值;
- d) 当 a)b)c)不能获得时,则用期望值,即指定测量集合的均值。

[引自 GB/T 3358.2—2009]

3.1.2

准确度 **accuracy**

测试结果或测量结果与真值间的一致程度。

注1:在实际中,真值用接受参照值代替。