



中华人民共和国国家标准

GB/T 32465—2015

化学分析方法验证确认和 内部质量控制要求

Requirements for verification & validation of detection methods and
internal quality control on chemical analysis

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

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 方法选择	1
5 总则	2
6 非标准方法溯源性要求	2
7 对方法性能指标验证和确认的要求	2
7.1 分析系统适应性	2
7.2 空白检测	3
7.3 正确度	3
7.4 精密度	3
7.5 检出限和定量限	5
7.6 线性及校准	5
7.7 选择性	6
7.8 稳定性	6
7.9 耐用性	7
7.10 回收率	7
7.11 检测能力	7
7.12 测量不确定度评定	7
8 SOP	7
9 IQC 要求	8
9.1 质控样品的基本要求	8
9.2 对分析批的要求	8
9.3 IQC 组成	8
9.4 检测过程质量控制要求	8
9.5 记录	9
9.6 分析系统核查	9
附录 A (资料性附录) 色谱分析领域方法调整准则	12
附录 B (资料性附录) IQC 与质量保证措施的关系	15
参考文献	16

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 的要求起草。

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测院、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。

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

引 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)系列标准之一。建议化学分析实验室将该标准和系列标准中的其他标准结合起来使用。

方法验证或确认是实验室建立可靠分析系统的基础,是化学分析中的一个必要程序。在实施分析检测过程中,实验室质量控制的目的,一是确保建立的分析系统稳定可靠;二是实施分析系统核查以监控分析系统的稳定性,实现此两个目的都离不开以方法验证或确认的结果作为基础。

本标准提出实验室化学分析实施方法验证、确认,建立可靠的分析系统,以及建立内部质量控制体系的要求。

标准由方法选择、总则、非标准方法溯源性要求、对方法性能指标验证和确认的要求、标准操作程序(Standard Operation Procedures, SOP)、内部质量控制要求,以及两个资料性附录构成。

化学分析方法验证确认和 内部质量控制要求

1 范围

本标准规定了化学分析方法验证确认和实验室内部质量控制的要求。

本标准适用于化学分析方法验证确认和实验室内部质量控制,但本标准只涉及定量分析方法,且不包括采样部分。

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 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 19000—2008 质量管理体系 基础和术语

GB/T 22554 基于标准样品的线性校准

GB/T 27025—2008 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 27407 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 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

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(Capability of detection—Part 1: Terms and definitions)

ISO 11843-2 检测能力 第2部分:线性校正方法(Capability of detection—Part 2: Methodology in the linear calibration case)

ISO 11843-3 检测能力 第3部分:无校准数据使用时反应变量临界值测定(Capability of detection—Part 3: Methodology for determination of the critical value for the response variable when no calibration data are used)

ISO 11843-4 检测能力 第4部分:用最小可检测值与给定值相比对的方法(Capability of detection—Part 4: Methodology for comparing the minimum detectable value with a given value)

3 术语和定义

GB/T 6379.1—2004、GB/T 19000—2008、GB/T 32467—2015、ISO 11843-1:2008 界定的术语和定义适用于本文件。

4 方法选择

4.1 实验室选择使用方法应满足 GB/T 27025—2008 中 5.4.2 的要求。

4.2 除特定的合同约定或客户要求外,实验室应优先使用国际、区域、国家标准中发布的方法。

4.3 实验室使用的方法不是本标准 4.2 中所列方法,而是国家有关职能部门、知名技术组织或有关科