



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 27417—2017

---

## 合格评定 化学分析方法确认和验证指南

Conformity assessment—Guidance on validation and verification of  
chemical analytical methods

2017-09-07 发布

2018-04-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布  
中国国家标准化管理委员会

# 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 方法确认要求 .....	4
4.1 总则 .....	4
4.2 确认方法的特性参数 .....	4
4.3 确认方法特性参数的选择 .....	4
5 方法特性参数的确认 .....	5
5.1 选择性 .....	5
5.2 测量范围 .....	6
5.3 线性范围 .....	6
5.4 检出限和定量限 .....	6
5.5 正确度 .....	8
5.6 精密度 .....	9
5.7 稳健度 .....	10
5.8 测量不确定度 .....	10
6 方法验证要求 .....	10
6.1 总则 .....	10
6.2 定量分析 .....	10
6.3 定性分析 .....	11
附录 A (资料性附录) 方法回收率偏差范围 .....	12
附录 B (资料性附录) 实验室内变异系数 .....	13
附录 C (资料性附录) 重复性和再现性自由度对照表 .....	14
参考文献 .....	15

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会(SAC/TC 261/SC 1)提出并归口。

本标准起草单位:中国合格评定国家认可中心、浙江出入境检验检疫局、上海市计量测试技术研究院。

本标准起草人:张明霞、杨耀武、霍江莲、王亚宁、鲍晓霞、潘涵舜、牟德海、陈胜、褚庆华、戴骐、郭文萍。

## 引 言

随着科学技术的进步和国际贸易的发展,国内外对实验室化学分析方法和检测数据的质量也提出了更高的要求。目前,国外已经发布了一些关于化学分析方法的确认规范,但我国尚未发布关于化学分析实验室方法确认和验证的标准或指南性文件,在实验室的实际检测工作中,经常遇到现行的检测标准无法与快速发展的检测手段相适应的情况。为了提供更准确、高效率的检测服务,实验室往往需要采用自己制定或改进的检测方法,特别是在化学分析领域,越来越多的实验室使用标准以外的检测方法,但如何确保这些检测方法的适宜性和可靠性,一直有争议。此外,实验室根据客户的不同需求,需要选用新的标准方法,实验室如何证明具有新标准检测方法的技术能力,确保检测结果的准确性和可靠性,也没有统一的做法。

本标准是实验室对化学分析方法进行方法确认和方法验证的指南性文件,旨在提高实验室化学分析方法和检测数据的质量,确保化学分析实验室所提供数据的有效性、公正性和可靠性。

# 合格评定 化学分析方法确认和验证指南

## 1 范围

本标准给出了实验室对化学分析方法进行方法确认和方法验证一般性原则。

本标准适用于实验室对非标准方法、实验室制定的方法,超出其预定范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法的方法确认,以及实验室对新引入标准方法正式使用前的方法验证。

## 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。

ISO/IEC 指南 99:2007 国际计量学词汇—基本和通用概念及相关术语[International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)]

## 3 术语和定义

ISO/IEC 指南 99:2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了 ISO/IEC 指南 99:2007 中的某些术语和定义。

注:本标准主要适用对象为实验室,按照 ISO/IEC 17025 确定的原则,当对同一术语有不同的定义时,优先使用 ISO/IEC 指南 99:2007 的定义。

### 3.1

#### 方法确认 **method validation**

实验室通过试验,提供客观有效证据证明特定检测方法满足预期的用途。

注 1:方法确认宜建立方法的性能特性和使用的限制条件,并识别影响方法性能的因素及影响程度,确定方法所适用的基质,以及方法的正确度和精密度。

注 2:改自 ISO/IEC 指南 99:2007,定义 2.45。

### 3.2

#### 方法验证 **method verification**

实验室通过核查,提供客观有效证据证明满足检测方法规定的要求。

注:改自 ISO/IEC 指南 99:2007,定义 2.44。

### 3.3

#### 实验室内方法确认 **in-house method validation**

在一个实验室内,在合理的时间间隔内,用一种方法在预定条件下对相同或不同样品进行的分析试验,以证明特定检测方法满足预期的用途。

### 3.4

#### 实验室间方法确认 **interlaboratory method validation**

在两个或多个实验室之间实施的方法确认。实验室依照预定条件用相同方法对同样品的测定,以证明特定检测方法满足预期的用途。