



中华人民共和国国家标准

GB/T 32467—2015

化学分析方法验证确认和内部质量控制 术语及定义

Verification and validation of methods and internal quality control on chemical
analysis—Terms and definitions

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

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、王明、尹建军、李炜、胡丹、张喜翠、张宿义、成桂红、范志刚。

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本标准 and 系列标准中的其他标准结合起来使用。

本标准给出了化学分析方法验证确认和内部质量控制的系列定义及术语,在定义中,根据需要以实例和注的形式给出了说明信息和注意事项。本标准旨在促进我国化学分析方法验证确认和实验室内部质量控制术语的一致性。

本标准与下列标准给出的术语及定义,构成化学分析方法验证确认和内部质量控制的术语及定义。本标准中提出的化学分析方法验证确认和实验室内部质量控制的术语及定义,一是将现有标准中不适用的个别术语及定义,修改之后纳入本标准;二是对目前化学分析方法验证确认和内部质量控制缺失的术语,进行界定给出定义,纳入本标准。

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 6379.1—2006 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 17378.2—2007 海洋监测规范 第2部分:数据处理与分析质量控制

GB/T 19000—2008 质量管理体系 基础和术语

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

ISO 11843-1:1997 检测能力 第1部分:术语及定义(Capability of detection—Part 1: Terms and definitions)

国内外分析化学界在使用系列术语“准确度”、“正确度”、“偏倚”、“精密度”方面较为混乱,与国际标准化组织(International Standard Organized ISO)发布的 ISO 5725(我国等同转化为 GB/T 6379)系列标准所给出的定义有较大的差距。为强调此系列术语在化学分析方法验证确认和质量控制中的重要性,规范和统一在化学分析领域的正确使用,本标准直接引用了 GB/T 6379.1(IDT ISO 5725-1)给出的术语及定义。

本标准附录为资料性附录,内容为检测能力术语及定义与化学分析中常用的术语及定义的对照。本标准给出此附录的目的在于帮助化学分析实验室理解和使用 ISO 11843 系列标准。

化学分析方法验证确认和内部质量控制 术语及定义

1 范围

本标准规定了化学分析检测过程、方法检测能力、回收率、线性和校准、质控样品、检测方法、管理、化学分析方法验证确认和内部质量控制的术语及定义。

本标准适用于实验室化学分析方法验证确认和内部质量控制。

2 检测过程术语及定义

2.1

检验 **inspection**

通过检测、试验或估量,结合观察和判断所进行的符合性评价。

注:改写 GB/T 19000—2008,定义 3.8.2。

2.2

检测 **test**

对给定的产品,按照规定程序确定一种或多种特性、进行处理或提供服务所组成的技术操作。

注:改写 JJF 1001—2011,定义 9.46。

2.3

目标分析物 **objective analytes**

分析物 **analytes**

目标组分 **objective components**

存在于检测样品中,由方法指定的被检测的组分。

注:目标分析物可以是单一的组分,也可以是混合的组分。

2.4

分析序列 **analytical series**

分析批 **analytical run**

一定数量常规样和质控样组成的集合。

注:参见 GB/T 3358.2—2009,定义 3.5.11。

2.5

分析程序 **analytical procedures**

检测程序 **determination procedures**

对检测(分析、测试)步骤/过程的详细描述。

2.6

标准操作程序 **standard operation procedure;SOP**

将某一特定活动的标准操作步骤和要求以统一的格式描述出来,用以指导和规范该项特定活动进程,以保证其一致性的文件。

2.7

独立重复检测 **independent repeated test**

化学分析检测中,当前的检测不受以往同样或类似样品检测的影响,包括独立准备检测样品,随机