



中华人民共和国国家标准

GB/T 35657—2017

化学分析方法验证确认和内部质量控制 实施指南 基于样品消解的金属组分分析

Guideline for verification and validation of chemical analysis method and internal
quality control—Metal component analysis based on sample digestion

2017-12-29 发布

2018-07-01 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	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 总则	2
5 方法验证和确认技术	2
5.1 分析系统适应性	2
5.2 选择性	3
5.3 稳定性	3
5.4 耐用性	5
5.5 线性及校准	5
5.6 回收率	7
5.7 检出限和定量限	7
5.8 检测能力	8
5.9 正确度	8
5.10 重复性	8
5.11 再现性	9
5.12 测量不确定度	9
6 检测过程质量控制	9
6.1 总则	9
6.2 校准曲线质量评价和检验	9
7 分析系统核查	10
7.1 总则	10
7.2 参加能力验证或测量审核计划	10
7.3 组织实验室间比对	10
7.4 使用控制图核查分析系统	11
附录 A (资料性附录) 组织实验室间比对确定实验室方法可靠性的示例	13
附录 B (资料性附录) 方法稳定性考察示例	19
附录 C (资料性附录) 耐用性试验示例	25
附录 D (资料性附录) 线性及校准确认示例	29
附录 E (资料性附录) 回收率确认示例	35
附录 F (资料性附录) 检出限和定量限确认示例	40
附录 G (资料性附录) 方法检测能力计算示例	44
附录 H (资料性附录) 实验室的偏倚和精密度评价示例	55
附录 I (资料性附录) 测量不确定度评定示例	58
附录 J (资料性附录) 统计分析的临界值表	66
参考文献	67

前 言

本标准与下列标准构成化学分析实验室检测方法验证、确认以及建立和实施内部质量控制体系系列标准：

- GB/T 32464 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 32465 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求；
- GB/T 32467 化学分析方法验证确认和内部质量控制 术语和定义；
- GB/T 33464 化学分析标准操作程序编写与使用指南；
- GB/T 35655 化学分析方法验证确认和内部质量控制实施指南 色谱分析；
- GB/T 35656 化学分析方法验证确认和内部质量控制实施指南 报告定性结果的方法。

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、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、四川理工学院、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、黄瑛、余晓琴、张丽萍、付大友、谭文渊、范志刚、王俊芳、林红。

化学分析方法验证确认和内部质量控制 实施指南 基于样品消解的金属组分分析

1 范围

本标准给出了基于样品消解,使用原子吸收光谱法(atomic absorption spectrometry, AAS)、原子荧光光谱法(atomic fluorescence spectrometry, AFS)、电感耦合等离子体发射光谱法(inductively coupled plasma atomic emission spectrometry, ICP-AES)、电感耦合等离子体质谱法(inductively coupled plasma mass spectrometry, ICP-MS)检测金属组分 4 个检测领域的方法验证确认和建立实施内部质量控制体系的指南。

本标准适用于原子吸收光谱法、原子荧光光谱法、电感耦合等离子体发射光谱法、电感耦合等离子体质谱法等基于样品消解的金属组分分析的方法验证确认和建立实施内部质量控制体系。

本标准只涉及定量分析方法,且不包括采样部分。

使用其他光谱分析法分析金属组分的实验室,可参考本标准的内容。

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 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 统计学词汇及符号 第 2 部分:应用统计

GB/T 3358.3 统计学词汇及符号 第 3 部分:实验设计

GB/T 6379.1 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 10092—2009 数据的统计处理和解释 检测结果的多重比较

GB/T 14666 分析化学术语

GB/T 15000.2 标准样品工作导则(2) 标准样品常用术语及定义

GB/T 15000.3 标准样品工作导则(2) 标准样品 定值的一般原则和统计方法

GB 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 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 27407 实验室质量控制利用统计质量保证和控制图技术

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 32465—2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求

GB/T 32467 化学分析方法验证确认和内部质量控制 术语及定义

GB/T 33464 化学分析标准操作程序编写与使用指南

SN 1482 实验室内部质量控制方法 MR 统计合并动态跟踪监控技术

ISO 11843-1 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)