



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 27426—2022

化学分析实验室结果有效性监控指南

Guidance on monitoring validity of the results for chemical analysis laboratory

2022-10-12 发布

2022-10-12 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语、定义和符号	1
3.1 术语和定义	1
3.2 符号	3
4 总则	3
5 监控策划	3
6 内部监控	4
6.1 使用标准物质/标准样品或质控样品	4
6.2 加标回收	7
6.3 使用空白样品	8
6.4 绘制控制图	9
6.5 设备期间核查	10
6.6 重复分析	11
6.7 实验室内比对	11
6.8 结果相关性分析	13
7 外部监控	13
7.1 能力验证	13
7.2 实验室间比对	14
附录 A (资料性) 示例	16
参考文献	19

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本文件起草单位：中国合格评定国家认可中心、国家地质实验测试中心、深圳海关食品检验检疫技术中心、中国石油和化学工业联合会、中国石油化工股份有限公司石油化工科学研究院、中国医学科学院药物研究所、通标标准技术服务(上海)有限公司、广东省科学院测试分析研究所(中国广州分析测试中心)、广东省科学院工业分析检测中心、中国认证认可协会、国家环境分析测试中心、钢研纳克检测技术股份有限公司。

本文件主要起草人：赵炳南、王苏明、王姗姗、孙培琴、董夫银、魏静、周永运、杨鹤、马源、张金兰、刘付芳、吴惠勤、马艳芳、王亚宁、杜兵、胡净宇、何兆伟。

引 言

化学分析涉及化工、石油、地质、环境、食品和医药等多个行业和领域,实验室检测结果有效性监控尤为重要。随着国际标准 ISO/IEC 17025 的广泛应用和实验室质量意识的不断增强,实验室管理者对检测结果有效性的监控也越来越重视,检测结果有效性监控已成为实验室管理的重要组成部分。虽然 ISO/IEC 17025 给出了实验室确保结果有效性的通用要求,并适用于所有检测实验室开展检测结果有效性监控的组织和管理,然而由于实验室能力水平的参差不齐,许多实验室在开展结果有效性监控管理方面还存在诸多困惑。

本文件针对化学分析实验室的技术特点,阐明了结果有效性监控管理的总体原则,指引了基于风险分析评价结果用以监控策划的基本方法,给出了内部监控方法和外部监控方法及其结果评价的选择和应用的具体指导,旨在提高实验室检测结果质量,提升实验室检测结果的有效性和可靠性。

化学分析实验室结果有效性监控指南

1 范围

本文件提供了化学分析实验室监控结果有效性的总体原则、监控策划、内外部监控方法及其实施要点与结果评价等指导。

本文件适用于指导化学分析实验室结果有效性的监控。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 15000.2—2019 标准样品工作导则 第2部分:常用术语及定义

GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语

GB/T 27025—2019 检测和校准实验室能力的通用要求

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1033—2016 计量标准考核规范

JJF 1059.1—2012 测量不确定度评定与表示

ISO/IEC 17043:2010 合格评定 能力验证的通用要求(Conformity assessment—General requirements for proficiency testing)

3 术语、定义和符号

GB/T 6379.1—2004、GB/T 15000.2—2019、GB/T 19000—2016、JJF 1001—2011、JJF 1033—2016和JJF 1059.1—2012界定的术语和定义适用于本文件。为方便使用,本文件重复列出下列术语和定义。

3.1 术语和定义

3.1.1

有效性 effectiveness

完成策划的活动并得到策划结果的程度。

[来源:GB/T 19000—2016,3.7.11]

3.1.2

校准 calibration

在规定条件下的一组操作,其第一步是确定由测量标准提供的量值与相应示值之间的关系,第二步是用此信息确定由示值获得测量结果的关系,这里测量标准提供的量值与相应示值都具有测量不确定度。

[来源:JJF 1001—2011,4.10]