



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 190—2015

化矿金专业化学分析方法验证程序

Procedure for validation of chemical analysis methods for chemicals,
minerals and metallic materials

2015-12-17 发布

2016-07-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国上海出入境检验检疫局，中华人民共和国广东出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：周宇艳、周明辉、强音、程欲晓、马明、李丹、刘曙。

化矿金专业化学分析方法验证程序

1 范围

本标准规定了对化矿金专业化学分析方法进行验证方案设计、实验室内验证、独立实验室验证、协同试验验证、及验证数据统计分析与应用的程序。

本标准适用于化学品、矿产品、金属材料等领域标准方法制定过程中的验证,其他类型方法的验证可参考本标准的技术内容。

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 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 6379.2 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第2部分:确定标准测量方法重复性与再现性的基本方法

GB/T 6379.3 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第3部分:标准测量方法精密度的中间度量

GB/T 6379.4 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第4部分:确定标准测量方法正确度的基本方法

GB/T 6379.5 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第5部分:确定标准测量方法精密度的可替代方法

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

3 术语和定义

GB/T 6379.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

方法验证 **method validation**

在标准方法制定过程中,通过测试并提供客观证据,证明所制定方法的工作特性满足预定分析用途要求的过程。

注:方法验证是指方法开发过程中进行的方法学验证,不同于GB/T 27025中的“方法确认”。

3.2

方法开发方 **method developer**

实验室负责开发并建立方法的技术人员或技术团队。

3.3

方法工作特性 **method performance characteristics**

判断方法满足预定分析用途要求的参数,包括检出限、定量限、正确度、精密度、选择性等。

3.4

定性方法 **qualitative method**

识别物质化学、生物和物理性质的方法。