

本课程的目的

- 2 增进对科学分析工作*质量* 概念的了解和理解
- 2 审视对数据质量有影响的关键性实验室活动
- 2 使实验室的质量业绩最优化

研究的内容

1. 质量--为什么它是很重要的?
2. 什么是质量?
3. 分析数据的可靠性
4. 精确度和精密度

研究内容 (续)

5. 实验室的输出质量
6. 质量控制和质量保证
7. 控制样品和控制图表
8. 质量职责-----谁对质量负责?
9. a、ISO 导则25/17025技术认可的作用
b、ISO9000质量体系认证的作用
c、外部审核的作用
d、熟练程度研究（比对试验）的作用

讲习会的内容

2 实验室分析质量的定义

2 为什么质量是很重要的？

2 谁要对质量负责？

2 我们如何评判质量？

什么是实验室的分析质量

委托人的观点:

可靠的服务
有效的数据,
及时 and 费用合理

可靠
有效
及时
费用合理

≡
≡
≡
≡

精确度与精密度
符合检测目的
为（按时）达到预想的目的
涉及价格竞争

为什么政府需要可靠的食品成份数据

- 2 对本国食品的供应和摄取的质量监督
- 2 经加工食品的营养成份（表）
- 2 当地食品成份的新情况
- 2 食品加工过程中的质量控制
- 2 促进国际贸易
(使出口产品在价格上最优化)

分析质量的表现形式

- 2 数据可靠性（表达为精确度和精密度，并通过参考样和控制样作评估）
- 2 对熟练程度的外部研究的业绩（与外界比对试验的成绩）
- 2 顾客的满意度
- 2 执行（或通过认可、认证）专门的国际标准
ISO导则17025和ISO9000

数据可靠性-- 精确度与精密度

精确度 \neq 精密度 \neq 数据可靠性
精确度 : 结果与真值的靠近程度
精密度 : 一组结果间的靠近程度
 \therefore 数据可靠性 = Σ 精确度 + 精密度

精确度: 得到准确的结果;
精密度: 得到一致的结果;
可靠性则是: 准确地得到一致的结果

数据可靠性-- 精确度与精密度

分析员就好比是向靶子射箭的射手



精确度?



精密度!



精确度 &
精密度!

在很多化学分析中，化验师极少能知道结果的真值是多少，有时连近似值也不知道

影响精确度 (A) 和精密度 (P) 的因素

1. 培训和专业技术 **A P**
2. 正确的一整套方法 **A**
3. 方法的“坚固性” (指可靠性) **P**
4. 取样 **A P**
5. 仪器的校准状况 **A**
6. 可追溯的标准化 **A**

精确度的评价

1. 添加物 (Spikes) 的回收
2. 有证参考物质的回收
3. 已知样品的分析
4. 与“专家”的比较性分析

精密度的评价

1. 可重复及可再现条件下的重复性分析试验
2. 使用控制样品和图表

可重复性：
(实验室内部的精密度)

可再现性：
(实验室间的精密度)

精密度

表示为结果平均值的标准偏差

$$\text{S.D.} = \sqrt{\sum \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n - i}}$$

或表示为变动系数
(或 相对标准偏差)

精密度 (续)

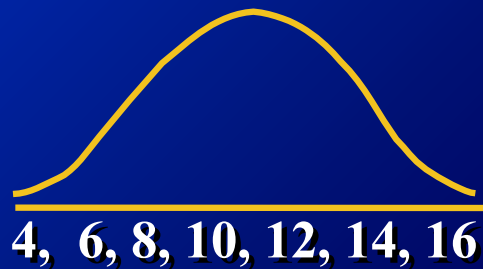
$$\text{变化量} = \frac{\text{S.D.}}{\text{平均值}}$$

$$\text{变化系数} = \frac{\% \text{ S.D.}}{\text{平均值}} \\ \text{(RSD)}$$

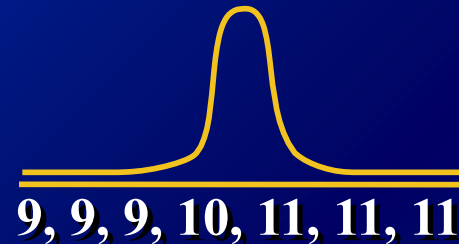
但是 我们怎样判断 S. D. 是可以接受的呢?

精密度(续)

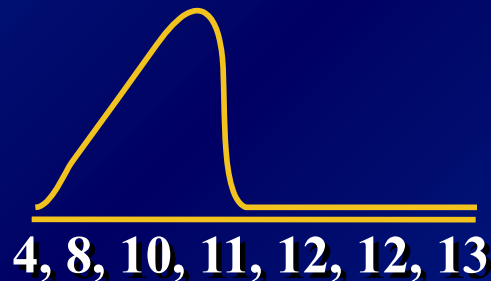
精密度数据的接受标准



$$\begin{aligned}\bar{x} &= 10 \\ \text{S.D.} &= 4.3 \\ \%CV &= 43\%\end{aligned}$$



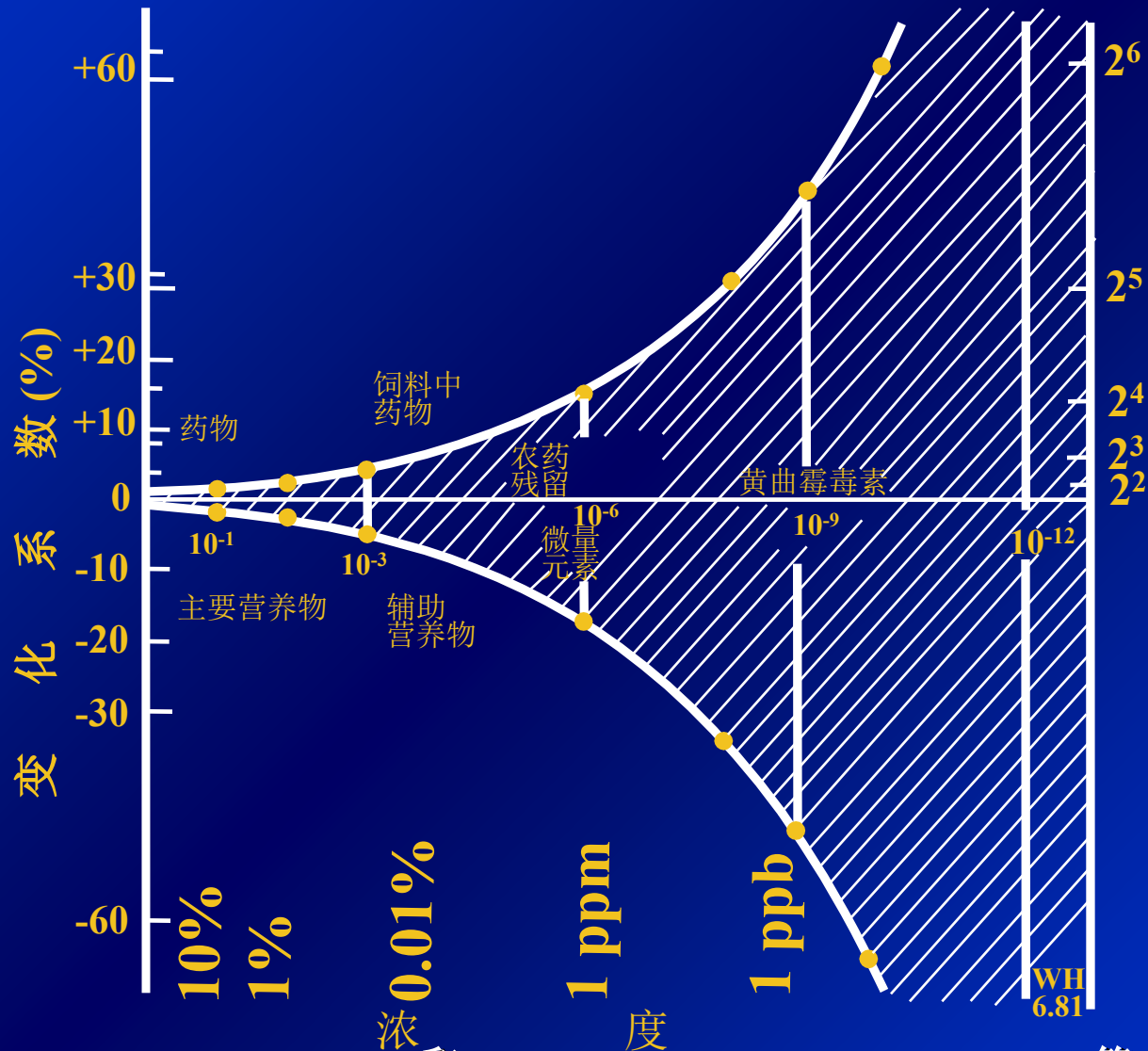
$$\begin{aligned}\bar{x} &= 10 \\ \text{S.D.} &= 1.0 \\ \%CV &= 10\%\end{aligned}$$



$$\begin{aligned}\bar{x} &= 10 \\ \text{S.D.} &= 3.1 \\ \%CV &= 31\%\end{aligned}$$

* 所有数据都可能是可接受的，并取决于被测的是什么、其浓度水平是多少

实验室之间的以浓度为函数的变化系数

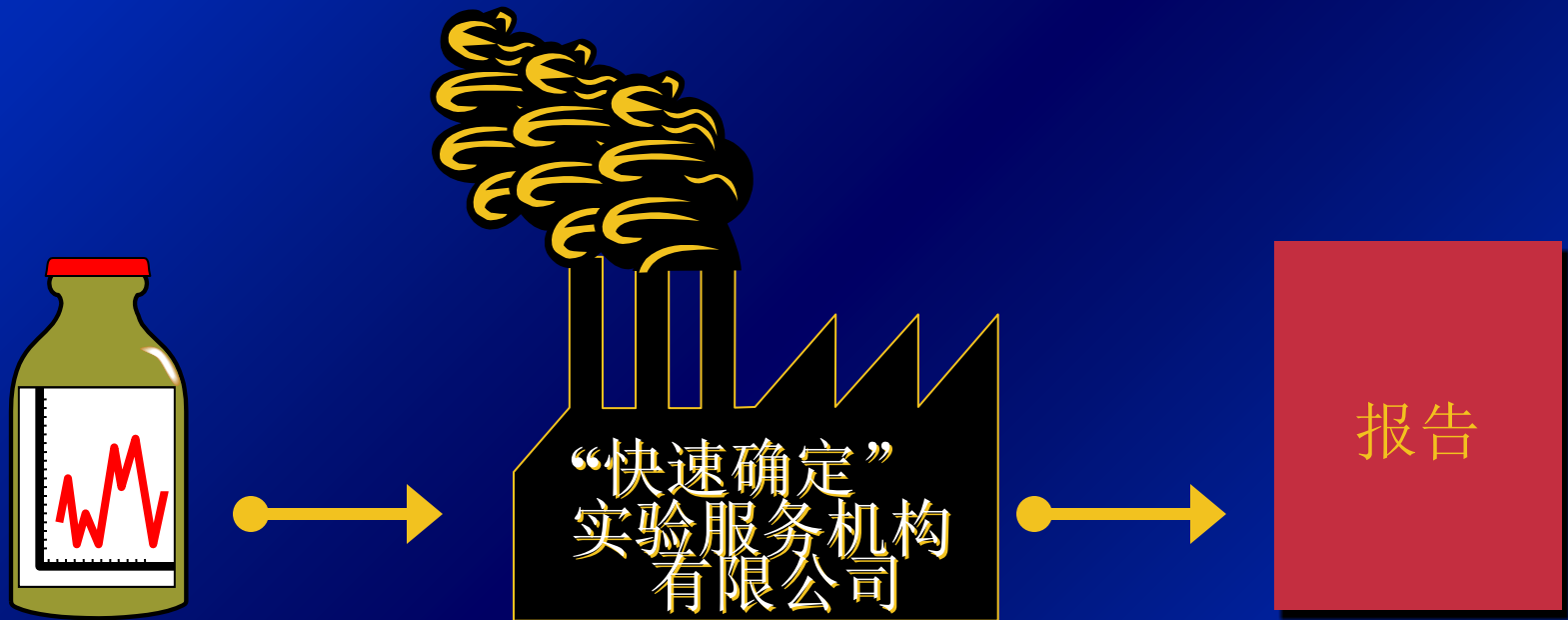


W. Horwitz, L. R. Kamps 和 K. W. Boyer: *JAOAC* 63 No. 61980 第 1345页
 “食品中微量金属分析的质量保证”。

我们怎样(共同地)改进实验室的工作
质量和数据可靠性?

应当着眼于一个关于分析实验室
和其承担的任务的可操作模式

分析“工厂”



该“工厂”的生产要素涉

及：

✓ 人员

✓ 设备

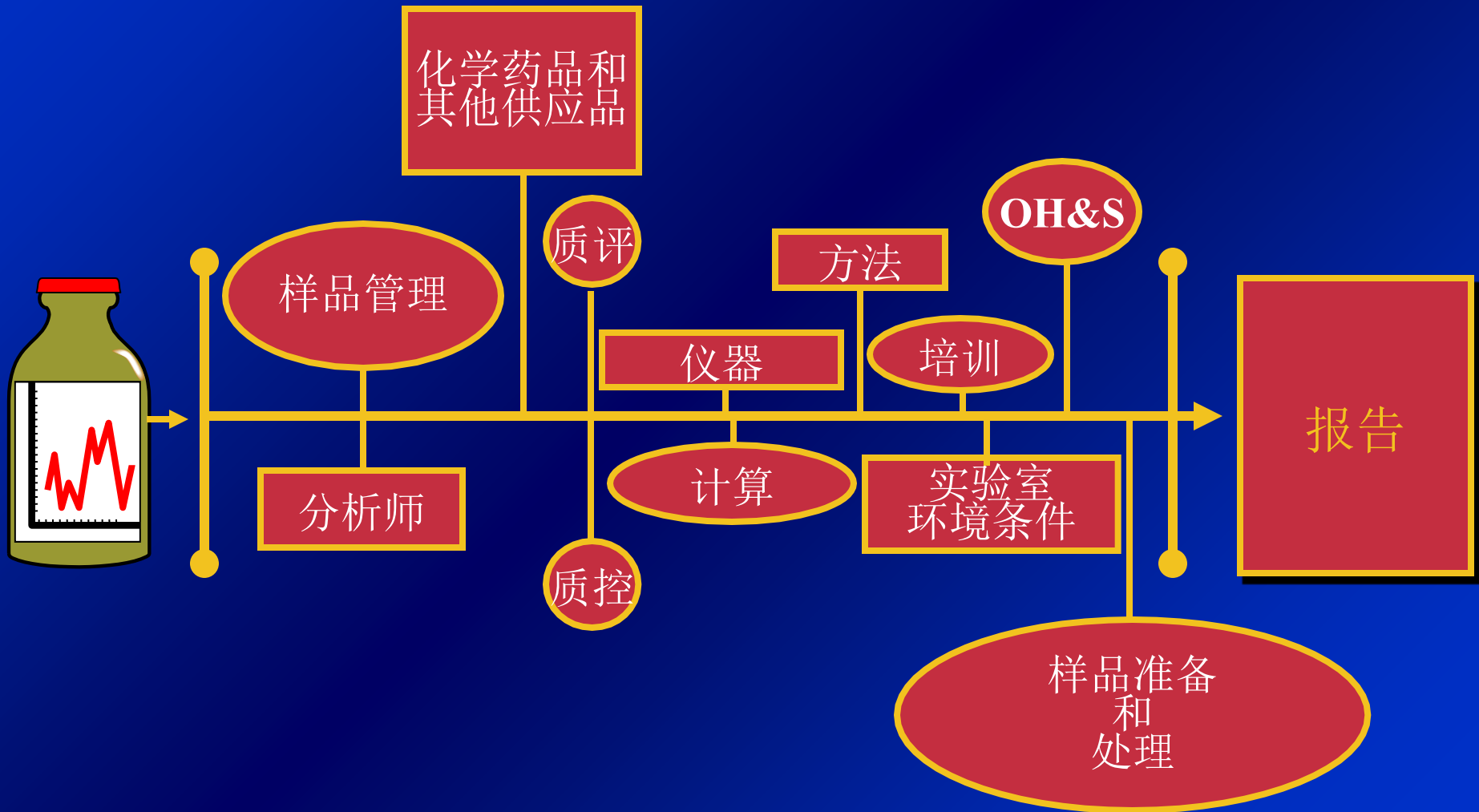
✓ 方法

✓ 化学药品和其他供应品

实验室“生产过程”的工厂模式 有五个关键部分组成，即

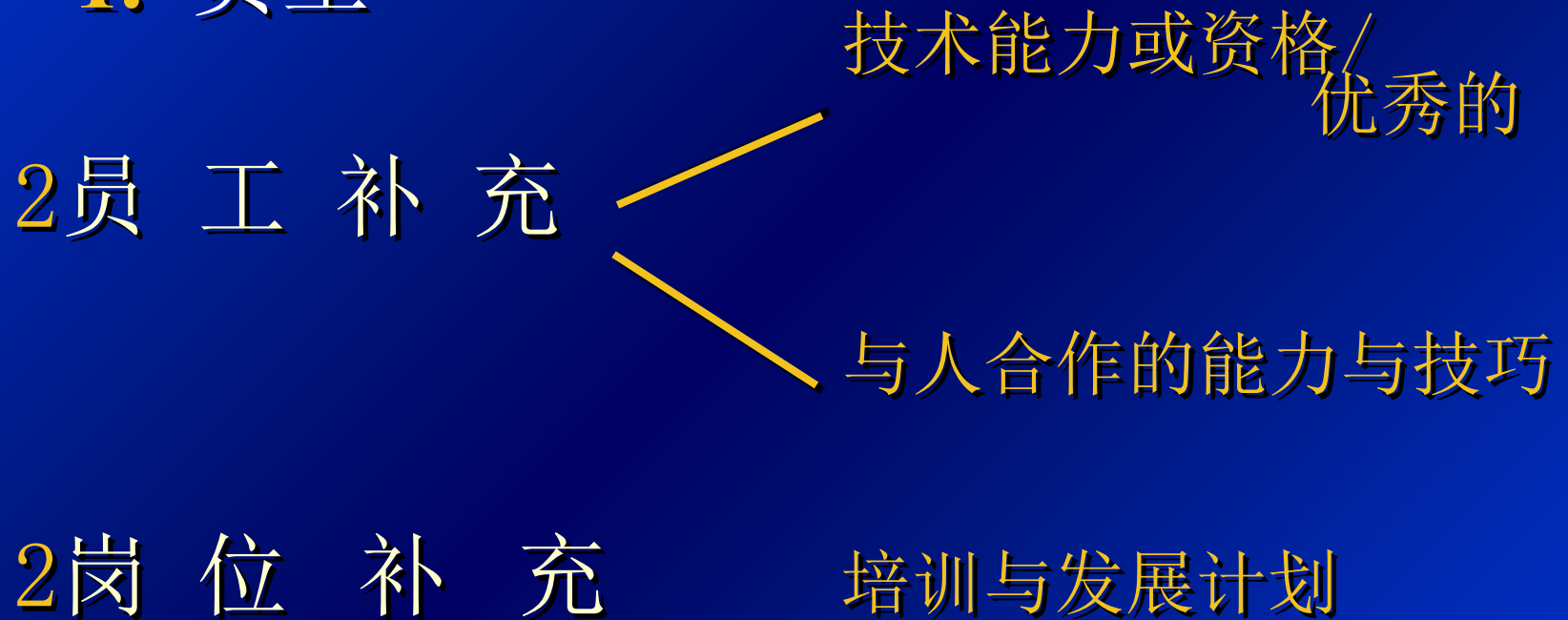
- 2 人员
(分析师, 技师)
- 2 机器
(仪器设备, 玻璃器皿等)
- 2 过程
(分析方法, 程序)
- 2 原料
(样品, 化学药品和供应品)
- 2 实验室信息
(数据, 报告, 建议)

对数据可靠性有影响的实验室活动



实验室的主要资源

1. 员工



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/568116022057007007>