

认证认可行业标准草案编制说明

1 基本信息

1.1 标准草案名称	中文	定量类能力验证结果评价规范		
	英文	Specification of evaluation for quantitative proficiency testing		
1.2 与国际标准和国外先进标准一致性程度情况	☐ 等同采用	标准编号		
	☐ 修改采用	英文名称		
	☐ 非等效采用 ☒ 未采用	中文名称		
1.3 任务来源	批准立项的文件名称和文件号	国家认监委关于下达 2014 年第一批认证认可行业标准制定计划项目的通知(国认科〔2014〕59 号)	计划编号	2014RB006
1.4 制(修)订	☒ 制定 ☐ 修订 (被修订标准名称及编号:)			
1.5 起止时间	2014 年 7 月-2022 年 6 月			
1.6 标准起草单位	华测检测认证集团股份有限公司、中国合格评定国家认可委员会、中国检验检疫科学研究院、江苏省产品质量监督检验研究院、北京中实国金国际实验室能力验证研究有限公司			
1.7 起草团队	韩瑜、冯涛、黄欢、何平、黄宇、卢行安、唐凌天、黄莉、王明海、黄强。			
1.8 标准体系表内编号	无			
1.9 调整情况	CTI 华测检测严格按项目周期在 2015 年 10 月份邀请王海舟院士及中实国金、中国合格评定认可委员会、江苏省产品质量监督检验研究院、江苏省质量监督局等单位领导对标准草案进行提交前的最后评审, 当时恰逢该标准的国际参考标准 ISO 13528: 2015 版标准于 2015 年 8 月份发布, 因此会议上各位专家建议将该标准主要参考标准改为按 ISO13528:2015 版的标准编写, 以修改采用的方式将 ISO13528 的标准转化为我们的行业标准。 截止到 2015 年已无法按计划完成该标准的提交稿, 因此于 2015 年 12 月 30 日向国家认证认可监督管理委员会标准化管理部提交了项目调整申请, 并于 2016 年 1 月得到了同意批复。			

2 背景情况

2.1 目的、意义 (工作开展背景及	近年来, 实验室间比对日益受到关注, 并在不同的领域得到越来越广泛的应用。能力验证作为利用实验室间比对确定实验室能力的活动, 已经
-----------------------	---

要求)	成为证明实验室技术和管理水平、提升实验室数据可靠性的重要手段。目前随着能力验证需求的不断上涨,确保能力验证计划结果评价的规范性变得越发重要。能力验证计划中的检测或测量类型决定了进行能力比较的方法。能力验证计划按评定的特性可分为定性和定量两种类型。其中定性计划的结果多为性状的判定或描述,具有较强的逻辑性和推理性,并在质变线附近受主观性的影响较大,但不适用于统计分析。而定量计划被测量的结果通常是数值型的,多以区间或比例尺度来表示,并对结果偏离中心位置的程度进行统计分析评价。 在长期的能力验证活动中,定量类能力验证已成为不同领域中组织最多的一类能力验证。这类能力验证要求组织者根据具体情况,结合能力验证目的、统计设计、物品、统计量和能力评定准则的确定、结果汇总与统计、能力评定等内容实现能力验证结果评价。因此,如何便利、准确和深入的掌握能力验证结果评价方式和要素,是定量类能力验证计划成功与否的关键一环。 目前为止,能力验证在通用要求、均匀性和稳定性检验、统计分析、能力评定等方面均有不同的标准或规范出现。但却没有专门针对定量类能力验证,以其结果评价的要素和流程为框架,对结果评价方法原理进行说明,对结果评价方法选择进行阐述,对结果评价相关要素进行规范,同时对结果评价步骤进行示范的清晰、专向、完整的标准规范。因此,为满足能力验证活动精细化发展的需求,应针对定量类能力验证的特点、要素和一般方法制定相应的准则,尤其是对其结果评价方式和要素进行规范化研究。 本标准可以为定量类能力验证结果评价提供指南,也可与其他利益相关方(如认可机构、监管机构或实验室的客户)核查和利用定量类能力验证结果提供指导。此外,确立一个完善的定量类能力验证结果评价规范,有利于认证认可行业在应用定量能力验证结果进行能力评定时的规范统一,促进能力验证活动在定量检测行业的发展和质量的提升。
2.2 与国内外相关标准、文献的关系	目前国内尚未有定量类能力验证结果评价规范相关国家或行业标准,但一些能力验证国家标准,如 GB/T 27043-2012《合格评定能力验证的通用要求》和 GB/T 28043-2019《利用实验室间比对进行能力验证的统计方法》均是本标准起草过程中主要的原则来源。而 CNAS-GL003《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》;CNAS-GL002《能力验证结果的统计处理和评价指南》等能力验证相关规则亦是本标准起草的重要参考。

3 编制过程

3.1 分工情况	华测检测认证集团股份有限公司负责前期调研及资料收集,与中国合格评定国家认可委员会、中国检验检疫科学研究院、江苏省产品质量监督检验研究院、北京中实国金国际实验室能力验证研究有限公司共同研讨形成标准框架。华测检测认证集团股份有限公司负责标准的编制起草,其他单位相关人员参与了资料收集、草案论证等具体工作。
3.2 起草阶段	(1) 第一稿: 2014 年 4 月-2015 年 10 月按项目任务书完成标准草案、编制说明等; 2015 年 10 月邀请 8 个单位 13 位专家对提交稿标准进行评审研讨,恰逢主要参考标准 ISO13528: 2015 版于 2015 年 8 月发布,各位专家建议除

	去定性部分直接将新版文件转化为中文版的 ISO13528 的标准，因此由各单位分工对标准不同章节进行翻译工作。 (2) 第二稿： 2015 年底各单位提供了各部分的翻译稿，由 CTI 华测检测按照 GB/T 15483 的要求整合整个标准，并在 2016 年上半年对翻译的各部分内容进行核查和修改，完成整合稿。 评审过程发现 ISO13528 等同翻译已由其他单位立项。 (3) 第三稿： 2021 年 6 月-2021 年 11 月起草《定量类能力验证结果评价规范》讨论稿，反复研讨和修订； 2021 年 11 月-2021 年 12 月，起草组对标准格式和内容进行研讨修改，形成标准草案； 2021 年 12 月-2022 年 1 月 编制完成《定量类能力验证结果评价规范》审议稿。
3.3 征求意见阶段	
3.4 标准审定阶段	

4 主要技术内容的确定

本标准中有关能力验证计划目的的内容主要参考 GB/T 27043-2012 中相关内容而制定。 本标准中有关能力验证计划的统计设计、指定值及其标准不确定度、能力评定准则的确定、结果汇总与统计、能力评定和附录 C 稳健分析等内容主要参考 GB/T 28043-2019、CNAS-GL002 中相关内容而制定。 本标准中有关附录 B 样品均匀性和稳定性检验等内容主要参考 CNAS-GL003 中相关内容而制定。 具体技术内容： 1 总则 (1) 定量类能力验证的范围 (2) 定量类能力验证结果评价的一般原则 2 能力验证的目的 (1) 能力验证计划主要目的 (2) 不同机构组织的能力验证计划的主要目的 3 能力验证计划的统计设计 (1) 统计设计基础 (2) 统计假设 (3) 统计设计考虑事项 4 物品 (1) 物品的来源 (2) 物品的选择 (3) 物品的均匀性和稳定性 5 指定值及其标准不确定度
--

(1) 指定值的确定
(2) 指定值的标准不确定度的确定
(3) 指定值的验证
6 能力评定准则的确定
(1) 能力评定准则
(2) 确认评定准则的方法
(3) 对指定值不确定度的限定
7 结果汇总与统计
(1) 结果收集和初审
(2) 结果的统计处理
8 能力评定
(1) 能力评定的通用原则
(2) 能力统计量的计算
(3) 评定结果分析
并以附录的形式给出如下资料性信息：
(1) 符号
(2) 样品均匀性和稳定性检验
(3) 稳健分析
(4) 评定结果分析（图示法）
(5) 参加者结果统计计算示例
(6) R 语言代码
(7) 定量类能力验证流程图

5 验证情况

	验证单位	验证人员	验证时间
5.1 验证单位情况			年 月 日
			年 月 日
			年 月 日
			年 月 日
			年 月 日
5.2 验证过程			
5.3 验证数据分析			

5.4 验证评价	
5.5 其他应说明的情况	

6 附加说明（可选项）

6.1 宣贯标准的建议	
6.2 修订和废除现行有关标准的建议	
6.3 作为强制性标准或推荐性标准的建议	
6.4 其他需要说明的情况	
6.5 参考文献	[1] ISO 5725-2, 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. [2] ISO 5725-3, 测量方法与结果的准确度（正确度与精密度）第 3 部分: 标准测量方法的精密度中间度量. [3] ISO 5725-4, 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.

	[4] ISO 5725-5, 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. [5] ISO 5725-6, 测量方法与结果的准确度（正确度与精密度）第 6 部分：准确度值得实际应用. [6] GB/T 28043-2019, 利用实验室间比对进行能力验证的统计方法. [7] GB/T 27043-2012, 合格评定 能力验证的通用要求. [8] ISO/IEC 17025, 检测和校准实验室认可准则. [9] GB/T 15000.3-2008, 标准样品工作导则（3）标准样品 定值的一般原则和统计方法. [10] JJG 1006-1994, 国家计量技术规范一级标准物质. [11] JJF1059.1-2012, 测量不确定度评定与表示. [12] GB/T 27418-2017, 测量不确定度评定和表示. [13] Http://quodata.de/en/web-services/QHampel.html. [14] 马捷, 关淑敏, 茅祖兴. 能力验证及其结果处理与评价[M]. 北京: 中国质检出版社, 2016. [15] CNAS-GL002, 能力验证结果的统计处理和能力评价指南. [16] CNAS-GL003, 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南.				
联系人	黄宇	联系电话	0755-36865086	电子邮箱	ada.huang@cti-cert.com
注 1: 本格式的通用部分为第 1 章、第 2 章、第 4 章和第 6 章。 注 2: 3.4 适用于标准草案送审稿, 3.5 适用于标准草案报批稿, 3.6 中“预期的管理目标”适用于规程类标准, 3.6 中“技术指标”适用于方法类标准, 第 5 章适用于方法类标准编制说明的编写。 注 3: 3.1 和第 6 章为可选项, 其余为必填项。					

编写日期: 2022 年 1 月 13 日