

附件 2-3

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	能力验证物品 均匀性、稳定性检验的一般原则和统计方法		
	英文	General Principle and Statistical Methods for Homogeneity and Stability Testing of Proficiency Test Items		
1.2 与国际标准和国外先进标准一致性程度情况	<input type="checkbox"/> 等同采用	标准编号		
	<input type="checkbox"/> 修改采用	英文名称		
	<input type="checkbox"/> 非等效采用	中文名称		
	<input checked="" type="checkbox"/> 未采用			
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》国认可【2014】59 号	计划编号	2014RB002
1.4 制(修)订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订(被修订标准名称及编号:)			
1.5 起止时间	2014 年 7 月--- 2024 年 8 月			
1.6 标准起草单位	北京中实国金国际实验室能力验证研究有限公司、中国合格评定国家认可中心、中国海关科学技术研究中心、生态环境部环境发展中心标准样品研究所、中国国检测试控股集团股份有限公司、中国家用电器研究院、中国计量科学研究院、北京市计量检测科学研究院			
1.7 起草团队	王明海、贾汝静、胡洛翡、冯涛、侯伟、乔彩霞、邢小茹、、梁慧超、徐兰、李红梅、孙璐			
1.8 标准体系表内编号				
1.9 调整情况	本标准立项于 2014 年, 2015 年形成第一版标准草案之后, 由于 ISO13528-2015《利用实验室间比对进行能力验证的统计方法》的发布, 本标准草案的内容持续调整, 2021 年形成第二版标准草案, 并在项目执行情况自查报告中申请将项目延期。2023 年 2 月, 征求意见过程采纳专家意见, 起草组于 3 月讨论确定了标准编制方案, 并有由各参加单位提供了应用示例作为资料性附录, 8 月完成了第三版标准草案和编制说明。			

2.背景情况

<p>2.1 目的、意义 (工作开展背景及要求)</p>	<p>近年来,国家高质量发展对我国检验检测行业的质量控制提出更高要求。我国检验检测行业自身的快速增长,也促使实验室对检测结果进行质量控制,并向社会证明其具有所从事检测项目的技术能力。因此,能力验证作为国际通用的实验室技术能力评价手段,需求激增,项目类型也由单一型向综合性发展。我国能力验证实施机构纷纷组织实施各种类型的能力验证项目,以满足日益增长的国内外实验室海量需求。</p> <p>为指导各类能力验证实施机构理解均匀性和稳定性检验的统计原理,保证能力验证物品和能力验证实施的质量,从而确保在国家或国际范围内测量结果评价的可靠性和科学性,拟制定《能力验证物品均匀性、稳定性检验 一般原则和统计方法》。</p> <p>本标准的制定,将有利于推进国家实验室能力验证相关的政策、标准和其他要求的实施;有利于各能力验证实施机构更加科学系统的设计、制备能力验证样品,保证能力验证项目的实施质量。□</p>
<p>2.2 与国内外相关标准、文献的关系</p>	<p>目前,国际和国内已有能力验证的通用要求,但尚无专门针对能力验证物品均匀性和稳定性检验的标准。故本标准编制参考了以下标准和文献的相关内容:</p> <ol style="list-style-type: none">1. 国际标准 (1)《利用实验室间比对进行能力验证的统计方法》ISO 13528:2022 (2)ISO 导则 35《标准物质定值的一般原则和统计学原理》 (3)《合格评定 能力验证的通用要求》ISO/IEC 17043:20232. 国内标准 (1)GB/T 27043-2012《合格评定 能力验证的通用要求》 (2)GB T 28043-2019《利用实验室间比对进行能力验证的统计方法》 (3)GB/T 1500.3-2008《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》 (4)CNAS-GL003:2018《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》 (5)GB/T6379.6-2009《测量方法与结果的准确度 正确度与精密度 第6部分:准确度值的实际应用》 <p>本标准结合国际标准 ISO 导则 35、CNAS-GL003:2018 和 ISO 13528,建立可以指导能力验证物品均匀性、稳定性检验的实践的标准方法。</p>

3.编制过程

<p>3.1 分工情况</p>	<p>共有 8 家单位参加标准制定工作，其中包括 7 家能力验证实施机构，1 家管理单位。分别从制定不同类型样品均匀性检验抽取原则，测试要求以及均匀性检验、稳定性检验的数理统计方法进行编制和审核。</p> <p>具体分工如下：</p> <p>中实国金负责编制标准草案；其他各单位负责提出修改意见和建议并提供均匀性和稳定性检验的应用实例。</p>
<p>3.2 起草阶段</p>	<p>2015 年形成第一版草案；</p> <p>2016-2019 年 7 月，基于 ISO13528-2015 的发布，形成第二版草案；</p> <p>2019 年 8 月-2023 年 7 月，经过多次讨论修改，综合各起草单位的意见和建议，形成标准的征求意见稿。</p>
<p>3.3 征求意见阶段</p>	
<p>3.4 标准审定阶段</p>	

4.主要技术内容的确定

目前国际和国内尚无专门针对能力验证物品均匀性和稳定性检验的标准。对于能力验证物品均匀性检验和稳定性检验，仅有 ISO 13528:2022 《Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons》、ISO 导则 35 《标准物质定值的一般原则和统计学原理》以及 CNAS-GL003：2018 《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》作为参考。因此，有必要建立可以指导能力验证物品均匀性、稳定性检验的实践的具体标准方法。

标准起草工作组对能力验证实施机构、实验室及其主管部门调研，内容包括：对不同专业，不同类型的能力验证样品均匀性检验抽取原则，选择测量方法的原则以及均匀性检验、稳定性检验的数理统计方法等。通过对以上的调研结果进行分类汇总，整理出能力验证物品均匀性、稳定性检验的中各种的要求，组织专家组起草了《能力验证物品 均匀性、稳定性检验的一般原则和统计方法》。

本标准旨在更好地为能力验证物品均匀性和稳定性检验提供支持，为能力验证物品的均匀性和稳定性检验提供一般原则和统计方法。包括：建立取样原则，选择测量方法的原则，均匀性检验、稳定性检验的统计方法。同时，考虑不同能力验证类型，如：定性、定量，不同检测领域之间的差异，以及与国际和国内标准的协调。同时提供具有参考价值的典型案例，帮助能力验证实施机构理解均匀性和稳定性检验的统计原理，保证能力验证物品的质量。同时，标准详细描述各种不同的均匀性和稳定性检验的梳理统计方法的适用范围和使用条件，帮助能力验证实施机构根据能力验证物品的特性选择适合的均匀性和稳定性检验的统计方法以及评价原则。

本标准分为五部分，具体内容包括：

1 范围 2 规范性引用文件 3 术语和定义

4 一般原则

4.1 均匀性与稳定性检验的通用要求

4.2 均匀性与稳定性检验的一般程序

4.3 定量类物品均匀性与稳定性检验要求

4.4 定性/半定量类物品均匀性与稳定性检验要求

5 评估准则。

5.1 定量类物品均匀性检验

5.2 定量类物品稳定性检验

附录 A 均匀性检验应用示例

附录 B 稳定性检验应用示例

参考文献

5.验证情况 (适用于方法类标准)

	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
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	<p>1. ISO/IEC Guide 99 国际计量学词汇基本和一般概念及相关术语</p> <p>2. ISO 13528:2022 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison</p> <p>3. CNAS GL003:2018 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南</p> <p>4. ISO/IEC 17043:2023 Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers</p> <p>5. GB/T6379.6 -2009 测量方法与结果的准确度 正确度与精密度 第 6 部分：准确度值的实际应用</p> <p>6. GB/T 1500.3-2008 《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》</p>				
联系人	侯伟	联系电话	18601158304	电子邮箱	houwei@analysis.org.cn
<p>注 1：本格式的通用部分为第 1 章、第 2 章、第 4 章和第 6 章。</p> <p>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。</p> <p>注 3：3.1 和第 6 章为可选项，其余为必填项。</p>					

编写日期：2023 年 8 月 23 日