

实验室认可及相关标准汇编

中国标准出版社第四编辑室 编



 中国标准出版社

实验室认可及相关标准汇编

中国标准出版社第四编辑室 编

图书在版编目(CIP)数据

实验室认可及相关标准汇编/中国标准出版社第四编辑室编. —北京:中国标准出版社, 2009

ISBN 958-7-5086-5173-1

Ⅰ. 实… Ⅱ. 中… Ⅲ. 实验室—管理—国家标准的汇编 Ⅳ. N38-85

中国版本图书馆(CIP)数据核字(2009)第015087号

中国标准出版社出版发行

北京复兴门外大街北段16号

邮政编码 100045

网址 www.spc.net.cn

电话 010-68533946 68517248

中国标准出版社北京印刷厂印刷

开本 880×1230

2009年3月第1版 2009年3月第1次印刷

印张 21.32 字数 1 208 千字

定价 242.00 元

中国标准出版社

北京

图书在版编目 (CIP) 数据

实验室认可及相关标准汇编/中国标准出版社第四编辑室编. —北京: 中国标准出版社, 2009
ISBN 978-7-5066-5172-1

I. 实… II. 中… III. 实验室-管理-国家标准-汇编—中国 IV. N33-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 012027 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

网址 www.spc.net.cn

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 51.25 字数 1 508 千字

2009 年 2 月第一版 2009 年 2 月第一次印刷

*

定价 245.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68533533

出版说明

在市场经济中,实验室是为贸易双方提供检测服务的技术组织,实验室需要依靠其完善的组织结构、高效的质量管理和可靠的技术能力为社会与客户提供检测/校准服务。实验室认可是由经过授权的认可机构对实验室的管理能力和技术能力按照约定的标准进行评价,并将评价结果向社会公告以正式承认其能力的活动。经实验室认可组织认可后公告的实验室,其认可领域范围内的检测/校准能力不但为政府所承认,其检测结果也广泛被社会和贸易双方所使用。因此,实验室认可对客户、实验室的自我发展和商品的流通具有重要意义。

本汇编根据实验室认可的需要,汇集并选编了实验室认可及相关方面的标准,共分为实验室能力要求与能力验证、实验室安全与质量要求、良好实验室规范、测量管理体系与测量统计分析四部分,其中 GB/T 27025—2008(等同采用 ISO/IEC 17025:2005)等重要标准是我国实验室认可工作的依据和准则。

本汇编为实验室认可及规范管理提供了标准资料,针对性强,适用面广,具有较强的指导性和实用性,适合广大实验室认可、评审、审核人员及有关管理人员使用。

本汇编共收入截至 2008 年 12 月发布的实验室认可及相关方面的国家标准 43 项。

青岛出入境检验检疫局刘学惠等同志为本汇编的分类及选编提供了指导与帮助,在此表示感谢!

编 者

2008.12

目 录

一、实验室能力要求与能力验证

GB/T 15483.1—1999	利用实验室间比对的能力验证 第1部分:能力验证计划的建立和运作	3
GB/T 15483.2—1999	利用实验室间比对的能力验证 第2部分:实验室认可机构对能力验证计划的选择和使用	20
GB/T 16510—2008	辐射加工剂量学校准实验室的能力要求	27
GB/T 27025—2008	检测和校准实验室能力的通用要求	41

二、实验室安全与质量要求

GB 4793.1—2007	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求	67
GB 4793.2—2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分:电工测量和试验用手持和手操电流传感器的特殊要求	145
GB 4793.3—2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分:实验室用混合和搅拌设备的特殊要求	157
GB 4793.4—2001	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求	164
GB 4793.5—2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第5部分:电工测量和试验用手持探头组件的安全要求	179
GB 4793.6—2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分:实验室用材料加热设备的特殊要求	223
GB 4793.7—2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分:实验室用离心机的特殊要求	235
GB 4793.8—2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求	256
GB/T 18268—2000	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求	276
GB 19489—2004	实验室 生物安全通用要求	291
GB 19781—2005	医学实验室 安全要求	309
GB/T 20468—2006	临床实验室定量测定室内质量控制指南	345
GB/T 20470—2006	临床实验室室间质量评价要求	353
GB/T 27401—2008	实验室质量控制规范 动物检疫	361
GB/T 27402—2008	实验室质量控制规范 植物检疫	391
GB/T 27403—2008	实验室质量控制规范 食品分子生物学检测	411
GB/T 27404—2008	实验室质量控制规范 食品理化检测	442
GB/T 27405—2008	实验室质量控制规范 食品微生物检测	473
GB/T 27406—2008	实验室质量控制规范 食品毒理学检测	499

三、良好实验室规范

GB/T 22272—2008	良好实验室规范建议性文件 建立和管理符合良好实验室规范原则的档案	533
-----------------	----------------------------------	-----

GB/T 22273—2008	良好实验室规范建议性文件	良好实验室规范原则在体外研究中的应用	545
GB/T 22274.1—2008	良好实验室规范监督部门指南	第1部分:良好实验室规范符合性监督程序指南	557
GB/T 22274.2—2008	良好实验室规范监督部门指南	第2部分:执行实验室检查和研究审核的指南	563
GB/T 22274.3—2008	良好实验室规范监督部门指南	第3部分:良好实验室规范检查报告的编制指南	573
GB/T 22275.1—2008	良好实验室规范实施要求	第1部分:质量保证与良好实验室规范	579
GB/T 22275.2—2008	良好实验室规范实施要求	第2部分:良好实验室规范研究中项目负责人的任务和职责	587
GB/T 22275.3—2008	良好实验室规范实施要求	第3部分:实验室供应商对良好实验室规范原则的符合情况	593
GB/T 22275.4—2008	良好实验室规范实施要求	第4部分:良好实验室规范原则在现场研究中的应用	599
GB/T 22275.5—2008	良好实验室规范实施要求	第5部分:良好实验室规范原则在短期研究中的应用	607
GB/T 22275.6—2008	良好实验室规范实施要求	第6部分:良好实验室规范原则在计算机化的系统中的应用	615
GB/T 22275.7—2008	良好实验室规范实施要求	第7部分:良好实验室规范原则在多场所研究的组织和管理中的应用	625
GB/T 22276—2008	良好实验室规范建议性文件	在另一国家中要求和执行检查与研究审核	633
GB/T 22277—2008	良好实验室规范建议性文件	在良好实验室规范原则的应用中委托方的任务和职责	637
GB/T 22278—2008	良好实验室规范原则		641

四、测量管理体系与测量统计分析

GB/T 19022—2003	测量管理体系	测量过程和测量设备的要求	655
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	674
GB/T 6379.2—2004	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	693
GB/T 6379.4—2006	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	738
GB/T 6379.5—2006	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	763



一、实验室能力要求与 能力验证



前 言

本标准等同采用 ISO/IEC 导则 43-1(1997 年版)《利用实验室间比对的能力验证 第 1 部分:能力验证计划的建立和运作》。

GB/T 15483—1999 在总标题《利用实验室间比对的能力验证》下包括以下两个部分:

——GB/T 15483.1—1999 利用实验室间比对的能力验证 第 1 部分:能力验证计划的建立和运作;

——GB/T 15483.2—1999 利用实验室间比对的能力验证 第 2 部分:实验室认可机构对能力验证计划的选择和使用。

本标准是对 GB/T 15483—1995《实验室能力比对检验的开发与运作》的修订,它强调了以能力验证为目的的实验室间比对的操作(其中大部分原则亦适用于其他目的的实验室间比对)。

与 GB/T 15483—1995 相比较,本标准在以下方面作了修改和补充:

——标准的名称由《实验室能力比对检验的开发与运作》改为现名称《利用实验室间比对的能力验证》;

——在形式和内容上,GB/T 15483—1999 分为 GB/T 15483.1 和 GB/T 15483.2 两个部分。与 GB/T 15483—1995 相比,本标准加进了附录 A“处理能力验证数据的统计方法举例”、附录 B“能力验证计划的质量管理”、附录 C“文献目录”三部分内容,同时增加了对要素的描述,使本标准更细化并具可操作性。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 都是提示的附录。

本标准 and GB/T 15483.2—1999 自实施之日起取代 GB/T 15483—1995。

本标准由中国实验室国家认可委员会提出。

本标准由中国实验室国家认可委员会和中国标准化与信息分类编码研究所归口。

本标准由中国实验室国家认可委员会和中国标准化与信息分类编码研究所负责起草。

本标准主要起草单位:中国实验室国家认可委员会、中国标准化与信息分类编码研究所、中国计量科学研究院、国家标准物质研究中心、中国石油天然气集团公司。

本标准主要起草人:刘安平、翟培军、茅祖兴、李仁良、王学文、施昌彦、刘智敏、贾莉。

ISO/IEC 前言

ISO(国际标准化组织)和 IEC(国际电工技术委员会)是为了全球标准化而形成的专门体系。作为 ISO 或 IEC 成员的国家机构,通过由从事特定技术领域的各个组织组成的技术委员会参与国际标准的制定。ISO 和 IEC 技术委员会在共同感兴趣的领域中进行合作。同时,其他政府的和非政府的国际组织,通过与 ISO 和 IEC 联系,也参与这项工作。

ISO/IEC 导则 43-1 由 ISO/CASCO Ad HOC(合格评定委员会专家组)编写,是对 ISO/IEC 导则 43 的修订。初稿先在 CASCO(合格评定委员会)成员及 IEC 国家委员会中传阅和征求意见。终稿经 ISO/CASCO 批准,由 IEC 委员会将其作为 ISO/IEC 导则出版。

ISO/IEC 导则 43:1997 的第 1 部分和第 2 部分将取代 ISO/IEC 导则 43:1984。

ISO/IEC 导则 43:1984 是关于制定和实施实验室能力验证的指南,但它对认可机构使用能力验证的结果强调不够。ISO/IEC 导则 43:1997 将在以下三个方面提供指导:

- a) 如何区别能力验证的实验室间比对和用于其他目的的实验室间比对;
- b) 利用实验室间比对的能力验证计划的建立和运作;
- c) 实验室认可机构选择和使用能力验证计划。

ISO/IEC 导则 43:1997 在总标题《利用实验室间比对的能力验证》下,包含下列部分:

- 第 1 部分:能力验证计划的建立和运作;
- 第 2 部分:实验室认可机构对能力验证计划的选择和使用。

ISO/IEC 导则 43:1997 中的附录,对能力验证计划数据的处理提供了统计上的指导,并为编制能力验证计划运作文件(质量手册)提供指导。

引 言

进行实验室间比对有很多目的,可供参加的实验室和其他机构使用。

例如,实验室间比对可用于:

- a) 确定某个实验室进行某些特定检测或测量的能力,以及监控实验室的持续能力;
- b) 识别实验室中的问题并制定相应的补救措施,这些措施可能涉及诸如个别人员的行为或仪器的校准等;
- c) 确定新的检测和测量方法的有效性和可比性,并对这些方法进行相应的监控;
- d) 增加实验室用户的信心;
- e) 识别实验室间的差异;
- f) 确定某种方法的性能特征——通常称为协作试验;
- g) 为标准物质(RMs)赋值,并评估它们在特定检测或测量程序中使用的适用性。

能力验证是为实现目的 a) 而进行的实验室间比对,即确定实验室的检测或测量能力。但能力验证计划的运作也常为上面所列的其他目的提供信息。

参加能力验证计划为实验室提供了一个评估和证明其出具数据可靠性的客观手段。虽然能力验证计划有多种类型(见第4章),但大部分都具有对两个或多个实验室的检测和测量结果进行比对的共同特点。

能力验证计划的主要用途之一是评价实验室胜任地进行检测的能力。这可以包括由实验室自身、实验室客户、诸如认可或法定机构等其他机构进行的评估。它是通过实验室检测能力的外部措施来补充实验室的内部质量控制程序的方法。这些活动也补充了由技术专家进行现场实验室评审的技术(现场评审被实验室认可机构经常采用)。就实验室的用户来说,对一个检测或校准实验室能够持续出具可靠结果的信任是非常重要的。为寻求这种保证,用户可以自己对实验室进行评价或采用其他机构的评价结果。

本标准强调以能力验证为目的的实验室间比对的运作,但大部分原则和导则亦适用于其他目的的实验室间比对的运作。

许多实验室认可机构实施它们自己的能力验证计划,也有相当多的实验室认可机构选用由其他机构实施的能力验证计划或其他形式的实验室间比对。GB/T 15483.2 的目的是为实验室认可机构实施能力验证计划时选择合适的实验室间比对提供协调的原则。

大部分评价实验室技术能力的机构要求或希望将能力验证计划中的满意结果作为实验室具备提供可靠结果能力的重要依据(除非能力验证不当)。

然而,需要强调的是,下列两种情况存在着重大差异:

- a) 按照预定的要求,通过评审实验室的整体运作,对实验室能力进行评价;
- b) 实验室参加能力验证的考核结果,可能仅被视为实验室在某一时间、由特定能力验证计划确定的某项(或多项)检测条件下技术能力的信息。

本标准参考了 ILAC(国际实验室认可合作组织)、ISO/TC 69(统计方法技术委员会)、ISO/REMCO(标准物质委员会)、IUPAC(国际理论化学和应用化学联合会)、AOAC(美国官方分析化学家协会)、ASTM(美国材料试验学会)以及 WECC 和 WELAC(西欧校准合作组织、西欧实验室认可合作组织,现合并为欧洲实验室认可合作组织 EAL)制定的、与能力验证有关的一些指导文件。

中华人民共和国国家标准

利用实验室间比对的能力验证 第1部分:能力验证计划的建立和运作

GB/T 15483.1—1999

Proficiency testing by interlaboratory comparisons—
Part 1: Development and operation of
proficiency testing schemes

代替 GB/T 15483—1995

1 范围

虽然实验室间比对的用法很多,而且在设计和实施方面有所不同,但仍有可能制定组织比对需要考虑的基本原则。本标准规定了这些原则,并且描述了在组织和运作能力验证计划中应考虑的因素。

GB/T 15483.2 描述了评价实验室技术能力的实验室认可机构如何选择和使用能力验证计划。

本标准适用于能力验证的操作者和使用者,诸如参加实验室、认可机构、法定机构以及需要评估实验室技术能力的客户。对于自我评定的实验室尤为有用。但应认识到,能力验证仅仅是有助于在不同检测实验室的使用者之间建立起相互信任的一种机制。

一些认可机构目前的状况是,实验室为其目的定期地参加所接受的能力验证计划。因此,这些计划的操作者在运作一些专业性管理的能力验证计划时,遵守技术要求、统计程序(见附录 A 中的例子)、质量管理(见附录 B 中的指南)的原则是十分必要的。

无法期望不同能力验证组织机构的操作方法完全相同。对于实验室间比对,本标准不给出专门的操作细则。标准的内容仅作为一个根据具体情况可以适当调整的框架,这既适用于参加者少的计划,也适用于参加者多的计划。

本标准不包含某些组织经常采用的一种技术,即通过分发有证标准物质或其他已经很好表征的样品,去评定单一实验室的能力。

附录 C 列出了文献目录。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 15481—1995 校准和检测实验室能力的通用要求

GB/T 15483.2—1999 利用实验室间比对的能力验证 第2部分:实验室认可机构对能力验证计划的选择和使用

JJF 1001—1998 通用计量术语及定义

ISO 3534-1:1993 统计学 词汇和符号 第1部分:概率和一般统计术语

ISO 5725-1:1994 测量方法和测量结果的准确度(真实性和精密性) 第1部分:一般原理和定义

ISO 5725-2:1994 测量方法和测量结果的准确度(真实性和精密性) 第2部分:测定一个标准测量方法的重复性和复现性的基本方法

ISO 5725-4:1994 测量方法和测量结果的准确度(真实性和精密性) 第4部分:测定一个标准测量方法的真实性的基本方法

ISO 9000 质量管理纲要,1994

ISO/IEC 导则 2:1996 标准化及其相关活动的一般术语及定义

《测量中不确定度表示指南》:1993,由 BIPM(国际计量局)、IEC、IFCC、ISO、IUPAC(国际理论化学和应用化学联合会)、IUPAP(国际理论物理和应用物理联合会)、OIML(国际法制计量组织)颁布

注:标准化文摘杂志出版社出版,1995。

(化学)分析实验室能力验证的国际协调议定书·Journal of AOAC internation, 76, No. 4, 1993. 926—940

基体效应的评价:建议性指南·NCCLS(临床实验室标准国家委员会)文件 EP-14P, Villanova, PA, 1994

3 定义

本标准采用下列定义。其中一部分采用了有关的国际/国家标准或 ISO/IEC 导则中的定义。

3.1 检测 test

按照规定的程序,由测定给定产品的一种或多种特性、处理或服务组成的技术操作。(ISO/IEC 导则 2:1996)

3.2 检测实验室 testing laboratory

从事检测工作的实验室。(ISO/IEC 导则 2:1996)

注:“检测实验室”一词可在法律意义上或技术意义上应用,或两者兼用。

3.3 检测物品 test item

为进行能力验证而送交参加实验室的材料或制品。

3.4 检测方法 test method

为进行检测而规定的技术程序。(ISO/IEC 导则 2:1996)

3.5 检测结果 test result

严格按照规定的测量方法所得的特性值。(ISO/IEC 导则 2:1996)

3.6 (实验室)能力验证 (laboratory) proficiency testing

利用实验室间比对确定实验室的检测能力。(ISO/IEC 导则 2:1996)

注:在本标准中,“实验室能力验证”一词的含义极为广泛,它包括了诸如:

- a) 定性计划 qualitative schemes——例如要求实验室识别检测物品的某个组分;
- b) 数据转换演练 data transformation exercises——例如提供给实验室多组数据要求进行处理,以获得进一步的信息;
- c) 单件物品检测 single item testing——一件物品按顺序送往若干个实验室,并按时返还组织者;
- d) 单项演练 one-off exercise——就单一事件向实验室发送一个检测物品;
- e) 连续的计划 continuous schemes——按规定的時間间隔,连续地向实验室发送检测物品;
- f) 抽样 sampling——例如要求个人或组织抽取样品,以供进行后续分析。

3.7 实验室间比对 interlaboratory comparisons

按照预先规定的条件,由两个或多个实验室对相同或类似检测物品进行检测的组织、实施和评价。

注:在某些情况下,参加比对的实验室之一可以作为提供检测物品指定值的实验室。

3.8 参考物质/标准物质 reference material (RM)

具有一种或多种足够均匀和很好地确定了特性,用以校准测量装置、评价测量方法或给材料赋值的一种材料或物质。(JJF 1001—1998 中 6.13)

3.9 有证参考物质/有证标准物质 certified reference material (CRM)

附有证书的参考物质,其一种或多种特性值用建立了溯源性的程序规定,使之可溯源到准确复现的

表示该特性值的测量单位,每一种出证的特性值都附有给定置信水平的不确定度。(JJF 1001—1998 中 6.14)

3.10 参考实验室 reference laboratory

为一个检测物品提供参考值的实验室。

注:例如国家校准实验室。

3.11 指定值 assigned value

对于给定目的具有适当不确定度、赋予特定量的值,有时该值是约定采用的。(JJF 1001—1998 中 1.20((量的)约定真值 conventional true value (of a quantity))中的注(1)、注(2))

3.12 溯源性 traceability

通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链,使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考基准(通常是国家测量标准或国际测量标准)联系起来的特性。(JJF 1001—1998 中 6.10)

3.13 协调者 coordinator

负责协调能力验证计划运作中所有活动的组织(或人员)。

3.14 真实性 trueness

由很大一个系列的检测结果得到的平均值与被接受的参考值之间的一致程度。(ISO 3534-1:1993)

3.15 精密性 precision

在预定(规定)条件下所得的独立检测结果之间的一致程度。(ISO 3534-1:1993)

3.16 离群值 outlier

一组值内与其他值不一致的值。(ISO 5725-1:1994)

3.17 极端结果 extreme results

离群值以及与数据中别的量值极不一致的其他值。

注:这些结果对诸如平均值和标准差等总体统计量具有重大影响。

3.18 稳健统计技术 robust statistical techniques

使极端结果对平均值估计值和标准差估计值的影响减至最小的技术。

注:这些技术给极端结果赋予较小的权,而不是将它们从数据组中剔除。

3.19 测量不确定度 uncertainty of measurement

表征合理地赋予被测量之值的分散性,与测量结果相联系的参数。(JJF 1001—1998 中 3.9)

4 能力验证的类型

4.1 总则

能力验证技术根据检测物品的性质、使用的方法和参加实验室的数目而变化。大部分能力验证具有共同的特征,即将一个实验室所得的结果与其他一个或多个实验室所得的结果进行比对。在某些计划中,参加实验室之一可能具有控制、协调或参考的功能。

以下是能力验证计划的一般类型:

4.2 测量比对计划

测量比对计划涉及的被测或被校物品是按顺序从一个参加实验室传送到下一个实验室,这些计划通常具有如下特征:

a) 某检测物品的指定值由某个参考实验室提供,该实验室可能是国家有关测量的最高权威机构。在实施能力验证过程中,特定阶段对检测物品的校核可能是必要的,这样可以确保在整个能力验证过程中指定值无明显变化。

b) 完成按顺序参加的能力验证计划是费时的(有的要若干年),这会造成一些困难。例如:确保物品的稳定性;严格监控物品的传送和各参加者许可的测量时间;在计划实施过程中需将实验室的执行情况向实验室反馈,而不是等到计划结束。此外,以组为基础比较结果可能有困难,因为测量能力彼此接近的

实验室可能相对较少。

c) 各个测量结果要与参考实验室确定的参考值相比较。协调者应考虑各参加实验室声称的测量不确定度。

d) 用于此类能力验证的物品(测量制品)的例子包括参考标准(如电阻器、量规和仪器)。

4.3 实验室间检测计划

实验室间检测计划涉及从材料源中随机抽取次级样品,同时分发给参加检测的实验室共同进行检测。该技术有时也用于实验室间测量比对计划。完成检测后,将结果返回协调机构与指定值比对,以表明各个实验室和整体组的性能。

用于此类能力验证的物品例子包括食品、体液、水、土壤和其他环境物质。在某些情况下,分发的检测物品是以前建立的(有证)标准物质的分离部分。

每轮比对中提供给参加者的整批检测物品必须充分均匀,从而以后识别出的任何极端结果均不能归因于检测物品有显著变异。(见 5.6.2 和附录 A 中 A4)。

认可机构、法定机构和其他组织在检测领域应用能力验证时,通常采用该类型实验室间检测计划。

一种常用的实验室间检测计划是“分割水平”设计,其中两个分离检测物品具有类似(但不相同)的被测量值水平。该设计用于估算实验室在某个特定的被测量水平下的精密性,它避免了用同一检测物品作重复测量,或在同一轮能力验证中,包含两个完全一致的检测物品所伴随的问题。

4.4 分割样品检测计划

包括一些法定机构在内的用户,经常采用的能力验证的一种特定形式是分割样品检测技术。(勿与 4.3 中的分割水平计划相混淆。)

典型的分割样品检测计划的比对数据由包含少量实验室的小组(通常只有两个实验室)提供,这些实验室将作为潜在或连续的检测服务的提供者接受评估。

在商业交易中经常采用类似的比对。这时,把表示贸易商品的样品在代表供方的实验室和代表买方的另一个实验室间进行分割。若对供方和买方实验室出具结果出现的显著差异需要进行仲裁,则通常把另一个样品保留在第三方实验室进行检测。

分割样品检测计划包括把某种产品或材料的样品分成两份或几份,每个参加实验室检测每种样品中的一份。与 4.3 中描述的能力验证类型不同,分割样品检测计划通常只有数量非常有限的实验室参加(经常是两个)。此类计划的用途包含识别不良的精密度、描述一致性偏移和验证纠正措施的有效性。

此计划经常需要保留足够的材料,以便由另外的实验室做进一步分析以解决那些有限数量实验室间发现的差异。

类似的分样检测技术也用于监控临床实验室和环境实验室。比较典型的是,这些计划包含了将某个实验室与另一个或更多其他实验室在宽浓度范围内对若干分样的结果进行比较。在这些计划中,其中的一个实验室由于使用了标准方法和更为先进的设备等,可以被认为是较高的计量水平(即较低不确定度)上操作,从而在这些比对中,其结果被认为是参考值。对于参与分样数据比对的其他实验室,该实验室可作为顾问实验室或指导实验室。

4.5 定性计划

评价实验室检测能力,并不总是采用实验室间比对(见 3.6 中注释 a))。例如,某些计划为评价实验室表征特定实物的能力而设计的(例如识别石棉的类型、特定病原有机体等)。

这类计划可能包含计划协调者专门制备外加目标组分的检测物品。因此,在性质上这些计划是“定性”的,它们不需要多个实验室的参与或通过实验室间比对来评价一个实验室的检测能力。

4.6 已知值计划

能力验证计划的其他特殊类型,可能包含制备待测的、被测量值已知的检测物品。因而有可能评价某个实验室检测该物品的能力,并提供与指定值比对的数字结果。再次说明,这样的能力验证不需要很多实验室参与。

4.7 部分过程计划

能力验证的一些特殊类型,包含对实验室完成检测或测量全过程中若干部分的能力评价。例如,现有的某些能力验证计划评价的是实验室转换和报告一套给定数据的能力(而不是进行实际上的检测或测量),或根据规范抽取和制备样品或试样的能力。

5 组织和设计

5.1 构架

5.1.1 任何能力验证的设计阶段都要求配备技术专家、统计学专家以及一名计划协调者,以确保计划成功和顺利运作。

5.1.2 通过与这些专家商议,协调者应制定适用于某项具体能力验证的计划。能力验证计划的设计应避免目标含混不清。在计划启动前,其具体方案应取得一致并文件化(见附录 B),一般包括下列信息:

- a) 实施验证计划组织的名称和地址;
- b) 协调者以及参与设计和实施验证计划的这些专家的姓名和地址;
- c) 验证计划的性质和目的;
- d) 选择参加者方法的程序,或适当时允许参加所需满足的准则;
- e) 参加计划(部分计划,如抽样、样品处置、均匀性检验和赋值)的实验室名称和地址,以及期望的参加者数量;
- f) 所选检测物品的性质和检测性质,以及是如何考虑做出这些选择的简短说明;
- g) 获取、处置、校核和运送检测物品的方式的说明;
- h) 通知阶段提供给参加者的信息的说明,以及能力验证各阶段日程安排的说明;
- i) 能力验证计划期望的起始日期和目标日期或终止日期,包括参加者进行试验的日期;
- j) 对持续进行的计划,其分发检测物品的频次;
- k) 参加者进行检测或测量可能需要采用的方法或程序的信息(通常是他们的常规程序);
- l) 所用统计分析的概述,包括指定值的确定和离群值的探测技术;
- m) 返回给参加者的数据或信息的说明;
- n) 能力评价技术的依据;
- o) 对检测结果和根据能力验证结果所作结论的公开程度的说明。

5.2 工作人员

5.2.1 参与制定计划的人员在实验室间比对设计、实施和报告等方面应具有足够的资格和经验,或能与具有这种能力的人紧密合作。这些资格和经验应当包括适当的技术技能、统计技能和管理技能。

5.2.2 如 5.1.1 所述,这些特定的实验室间比对的运作,也需要有对所涉及的方法和程序具有详尽的技术知识和经验的人员予以指导。为此,协调者可能需要列出一个或多个适当人选组成顾问小组,这些人选可以从诸如专业机构、签约实验室(如果有)、计划参加者或数据的最终使用者中选取。

5.2.3 顾问小组的作用可包括:

- a) 制定和评审能力验证计划在策划、执行、分析、报告和效果方面的程序;
- b) 鉴别和评价由其他机构组织的实验室间比对;
- c) 评价与参加实验室能力有关的能力验证结果;
- d) 就能力验证计划所获结果,以及如何将这些结果和实验室评价的其他方面结合运用,向评审实验室技术能力的任何机构提供建议;
- e) 向遇到问题的参加者提供咨询;
- f) 解决协调者和参加者之间的争议。

5.3 数据处理设备

无论使用什么设备,都应能输入所有必要的数据、进行统计分析以及提供及时和有效的结果。校核

数据输入的程序应得到执行,所有的软件都应予以验证、支持和备份。数据文件的存储和安全应受控。

5.4 统计设计

5.4.1 所用的统计模式 and 数据分析技术应文件化,并对选用它们的背景材料作简短说明。有关通用统计程序和能力验证数据处理的进一步细节在附录 A 中讨论。

5.4.2 对能力验证计划进行适当的统计设计是至关重要的。应仔细考虑下列事项及其相互影响:

- a) 所涉及的检测的精密性和真实性;
- b) 在要求的置信水平下检出参加实验室之间的最小差异;
- c) 参加实验室的数量;
- d) 待检样品数目和对每一样品进行重复检测或测量的次数;
- e) 估算指定值所使用的程序;
- f) 识别离群值所使用的程序。

5.4.3 在没有 a) 的可靠信息时,某些情况下可能有必要组织一次先导性实验室间比对(协作试验),以获得该信息。

5.5 检测物品的制备

5.5.1 检测物品的制备可以外包,或由协调者承担。制备检测物品的组织应证明其具备该能力。

5.5.2 任何与检测物品有关的、可能影响实验室间比对完好性的条件,诸如均匀性、稳定性、抽样、在转运中可能的损坏及周围环境条件的影响(见 5.6)等均应予以考虑。

5.5.3 计划中分发的检测物品或材料,在性质上通常应与参加实验室的日常检测物品或材料相类似。

注:临床实验室标准国家委员会(NCCLS)在 1994 年于宾西法尼亚州(PA)威兰诺瓦(Villanova)出版的 NCCLS EP-14P 文件中,给出了建立相似性条约的例子。

5.5.4 分发的检测物品数量取决于是否需要覆盖某一组成的范围。

5.5.5 在结果校核完成之前,不应向参加者披露指定值。然而在某些情况下,检测之前告知目标范围也许是适当的。

5.5.6 除了能力验证计划所需要的检测物品外,还可以考虑制备额外数量的检测物品。在评价了参加者所得结果之后,剩余检测物品有可能作为实验室的参考材料、质量控制材料或培训用品。

5.6 检测物品的管理

5.6.1 检测物品的抽取、随机化、运送、接收、识别、标签、储存和处置等程序应文件化。

5.6.2 能力验证中制备散料时,对每一检测参数而言,散料应充分均匀,这样可以使所有的实验室收到被测参数无显著差异的检测物品。协调者应制定用于建立检测物品均匀性的程序文件(见附录 A 中 A4)。只要可能,在检测物品分发给参加实验室之前应作均匀性检验。均匀性程度应达到检测物品间的差异不会对参加者结果的评价产生显著影响。

5.6.3 只要可能,协调者也应提供证明以确保整个能力验证实施过程中,检测物品充分稳定,不会产生任何显著变化。当需要评审不稳定被测量对象时,协调组织可能有必要规定完成检测的日期,以及任何要求的特定预检程序。

5.6.4 协调者应考虑检测物品可能造成的危险,并采取适当措施,告知可能遭受潜在危险风险的任何有关部门(例如检测物品分发者,检测的实验室等)。

5.7 方法/程序的选择

5.7.1 参加者通常能使用他们所选的方法,该方法与其日常使用的程序一致。然而,在某些情况下,协调者可以指示参加者采用特定的方法,这些方法往往是国家或国际上采纳的标准方法,并已通过适当程序(例如协作试验)所确认。

5.7.2 在应用校准程序时,指定值经常是由高等级的校准实验室(往往是国家标准实验室)使用明确并公认的程序,通过测量而得到的参考值。希望参加实验室都采用相同或类似的程序,但这一点对于校准实验室并非总是可行的。