



The Essence and Role of Proficiency Testing

能力验证的本质与作用

中国合格评定国家认可委员会秘书处 编著



中国质检出版社
中国标准出版社

能力验证的本质与作用

The Essence and Role of Proficiency Testing

中国合格评定国家认可委员会秘书处 编著



中国质检出版社
中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

能力验证的本质与作用/中国合格评定国家认可委员会秘书处编著. —北京:中国标准出版社,2015. 4
ISBN 978-7-5066-7869-8

I. ①能… II. ①中… III. ①实验室—能力—评估—研究 IV. ①N33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 056501 号

中国质检出版社
出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www. spc. net. cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

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 1/32 印张 2. 125 字数 29 千字

2015 年 4 月第一版 2015 年 4 月第一次印刷

*

定价 18. 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)68510107

编 审 委 员 会

主 审	肖建华	王海舟		
副主审	乔东	肖良	齐晓	沈军
审定人员	谢澄	施昌彦	席德熊	茅祖兴
	黄广龙	郭栋	王东伟	王海欧
	焦昶	刘来福	郑江	陈旭东
	郭兵	陈勇	吴忠祥	田文
	方建新	项新华	邢文革	邵明武
	朱晓玲	张传宝	宫赤霄	刘晓辉
	刘雅诚	马捷	武彤	朱珈
主 编	宋桂兰			
副主编	曹实	韩京城		
编写人员	张鹏杰	贾汝静	吴孝槐	王忠
	何平	田玲	葛曼丽	佟艳春
	翟培军	张明霞	唐丹舟	冯涛
	张胜春	何兆伟	袁松宏	周烈
	史新波	马克贤	吕京	赵炳南
	卢行安	张劲林	黄晓钉	王腊梅
	韩春旭			

目 录

引言	1
一、能力验证概述	7
(一)能力验证相关定义和术语	9
(二)对能力验证相关定义的理解 ...	11
(三)能力验证的分类及流程	14
二、能力验证的本质.....	21
(一)国际认可组织和国外相关机构 对能力验证本质的表述	23
(二)中国认可机构对能力验证 本质的分析.....	26
三、能力验证的作用.....	29
(一)能力验证的优势	31
(二)能力验证的局限性.....	34
四、能力验证的选择.....	37
(一)实验室参加能力验证的策略 ...	39
(二)实验室如何选择能力验证.....	41

五、能力验证结果的利用	43
(一) 单次能力验证结果的利用	46
(二) 连续能力验证结果的利用	49
六、需要关注的问题	57
(一) 能力验证与实验室认可的 关系	59
(二) 标准物质/标准样品在能力 验证中的应用	60
参考文献	61

引言

(一)本宣传册的目的

中国合格评定国家认可委员会秘书处(CNAS)希望通过编写本宣传册,总结对能力验证本质与作用的认识,理清实验室间比对、能力验证与测量审核概念之间的关系,强调实验室(含检验机构,本宣传册中统称为实验室)是能力验证主体的思想,引导实验室正确理解能力验证的本质与作用,避免能力验证结果的不当使用;同时,重点突出能力验证的选择、能力验证结果的利用等内容,帮助实验室更好地利用能力验证这个工具来提升和证实其技术能力。

(二)能力验证相关标准的沿革与发展

1984年,ISO/IEC导则43《实验室能力比对检验的开发与运作》(第1版)发布实施。
1997年,ISO/IEC导则43《利用实验室间比对的能力验证》(第2版)发布实施。与第1版相比,其突出的变化可以归纳为以下两点:一是界定了能力验证与实验室间比对的关系;二是增

加了对认可机构选择和利用能力验证的指导。2010年,ISO/IEC 17043《合格评定 能力验证的通用要求》正式发布。与第2版相比,其重大变化体现在四个方面:一是文件的性质发生了变化,由指南性文件转为国际标准,并被纳入合格评定系列标准中;二是标准结构发生了根本性变化,该标准以ILAC G13:2007《能力验证计划提供者能力要求的指南》为基础,将主体部分分为管理要求和技术要求两大部分,强化质量管理体系的作用;三是标准的适用范围发生了变化,既适用于能力验证计划的运作,也适用于能力验证提供者建立管理体系;四是能力验证利用对象从认可机构拓展为管理部门和实验室的客户等利益相关方。

我国紧密跟踪相关国际标准发展,1995年,正式发布等同采用ISO/IEC 导则 43:1984的GB/T 15483:1995《实验室能力比对检验的开发与运作》。1999年,正式发布等同采用ISO/IEC 导则 43:1997的GB/T 15483:1999《利用实验室间比对的能力验证》。2012年,正式发布等

同采用 ISO/IEC 17043:2010 的 GB/T 27043:2012《合格评定 能力验证的通用要求》。

ISO/IEC 17043 和 GB/T 27043 的沿革及发展过程参见图 1。

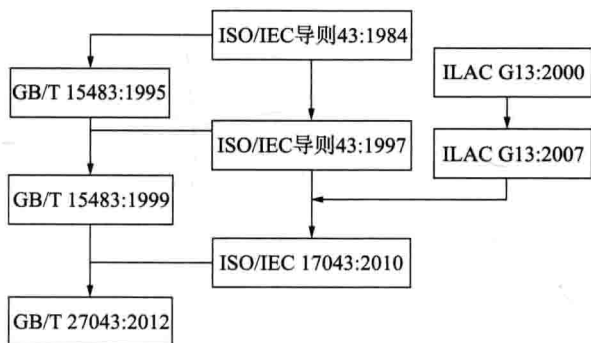


图 1 能力验证相关标准的沿革及发展过程

(三)国内能力验证的发展历程

1999年,我国实验室认可机构开始依据 ISO/IEC 43:1997 建立能力验证管理体系、组织实施能力验证计划,为我国实验室认可机构顺利通过国际同行评审、成功签署国际互认协议做出了贡献。

随着能力验证工作的不断开展,能力验证

日益受到各相关方的关注和重视。认可机构、实验室的客户和管理部门等均将能力验证作为了解或监控实验室能力的重要技术手段。同时,随着我国社会、经济发展以及国际化步伐的加快,实验室的质量管理意识也在不断加强,越来越多的实验室自觉地将能力验证作为提高质量保证水平的重要方式。在国内各相关方的共同努力下,我国能力验证工作取得了长足发展,建立了较为完善的能力验证工作体系,已涵盖食品、化工、建筑、质检、医药、烟草、冶金、农业、信息、机械、环保、电子电器和校准等众多工业和经济领域,以及司法、公安、检察和公共卫生等社会领域。

2001年,我国实验室认可机构开始建立“能力验证计划提供者”认可制度。2014年,组建了实验室能力验证科技服务平台“中国能力验证网”(http://www.cpts.org.cn)。2015年,中国合格评定国家认可委员会(CNAS)正式签署亚太实验室认可合作组织(APLAC)能力验证提供者(PTP)相互承认协议(MRA),标志着我国的能力验证工作迈上新台阶。

一、能力验证概述

丨 (一)能力验证相关定义和术语 丨

1. 实验室间比对 interlaboratory comparison

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

〔GB/T 27043—2012,术语和定义 3.4〕

2. 能力验证 proficiency testing

利用实验室间比对,按照预先制定的准则评价参加者的能力。

〔GB/T 27043—2012,术语和定义 3.7〕

3. 能力验证物品 proficiency testing item

用于能力验证的样品、产品、人工制品、标准物质/标准样品、设备部件、测量标准、数据组

或其他信息。

〔GB/T 27043—2012,术语和定义 3.8〕

4. 能力验证计划 proficiency testing scheme

在检测、测量、校准或检验的某个特定领域,设计和运作的一轮或多轮次能力验证。

〔GB/T 27043—2012,术语和定义 3.11〕

5. 能力验证提供者 proficiency testing provider

对能力验证计划建立和运作中所有任务承担责任的组织。

〔GB/T 27043—2012,术语和定义 3.9〕

6. 指定值 assigned value

对能力验证物品的特定性质赋予的值。

〔GB/T 27043—2012,术语和定义 3.1〕

7. 能力评定标准差 standard deviation for proficiency assessment

根据可获得的信息,用于评价能力验证结

果分散性的度量。

〔GB/T 27043—2012,术语和定义 3.13〕

8. 合格评定 conformity assessment

与产品、过程、体系、人员或机构有关的规定要求得到满足的证实。

〔GB/T 27000—2006,术语 2.1〕

丨 (二)对能力验证相关定义的理解 丨

“能力验证”译自“proficiency testing”,曾译为“能力比对检验”和“水平测试”等。

能力验证通过评价参加实验室在实验室间比对过程中的表现,来证实实验室的技术能力和工作水平:能力验证中实验室给出的结果,只是表明实验室在参加能力验证计划时,管理体系的运行状态。

- 能力验证与实验室的技术能力具有较强的相关性,但又不完全等同。例如:在单次能力验证计划中,如果所有参加实验室的结果均为满意,实验室获得了满意结果,并不一定表明实验