

能力验证指南

GUIDE TO PROFICIENCY TESTING

中国实验室国家认可委员会 编



中国计量出版社

责任编辑：张桂琴 廖集斌

封面设计：齐洪海

ISBN 7-5026-1390-0



9 787502 613907 >

ISBN 7-5026-1390-0/F·86 定价：30.00 元

N33
X-999

能力验证指南

GUIDE TO PROFICIENCY TESTING

中国实验室国家认可委员会 编

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

能力验证指南/中国实验室国家认可委员会编. —北京:
中国计量出版社, 2000. 12

ISBN 7-5026-1390-0

I. 能… II. 中… III. 实验室-国际标准-文件-汇编
IV. N33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2000) 第 54556 号

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010)64275360

中国计量出版社印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787mm×1092mm 32 开本 印张 12 字数 272 千字

2001 年 8 月第 1 版 2001 年 8 月第 1 次印刷

*

印数 1—5 000 定价: 30.00 元

编委会名单

主 编：夏铮铮

副主编：刘安平 乔 东

编 委：夏铮铮 刘安平 乔 东
 翟培军 茅祖兴 贾 莉

前 言

中国实验室国家认可委员会(CNACL)自1994年成立至今,已走过了六个春秋。六年来,经过大量的探索与实践,CNACL的实验室认可活动已逐步形成了一个较为完整的与国际接轨的体系,为促进我国实验室提高管理水平和技术能力打下了良好的基础。

CNACL继1999年12月签署亚太实验室认可合作组织(APLAC)的区域性多边互认协议之后,2000年11月又签署了国际实验室认可合作组织(ILAC)的全球性多边互认协议。CNACL取得的这些成绩,为我国实验室出具的检测/校准报告(证书)走向国际创造了良好条件。中国“入世”在即,随之而来的将是检测/校准市场的开放,面对挑战,我国实验室只有不断提高自身能力,才能适应将来的市场竞争。

作为实验室认可重要内容的能力验证活动,是判定和提高实验室能力的重要手段。目前,实验室认可机构是否积极参加国际能力验证计划以及有效地开展其国内计划,已成为签署国际间互认协议的重要条件。

当前,越来越多的实验室和实验室管理部门已认识到该项活动的重要性,为使其能够更多地了解到能力验证活动的国际动态,更深理解CNACL能力验证的方针和政策,我们将有关文件汇编成本手册。手册中收录了ISO/IEC导则43—1997《利用实验室间比对的能力验证》、国际实验室认可合作组织在能力验证方面的有关政策和程序、CNACL能力验证指南及动态等内容。我们希望,通过本手册的出版,能够使

实验室更及时、清晰地了解国际、国内能力验证的政策和要求，为推动我国实验室走向世界起到积极作用。

本手册可供实验室及其管理部门参考和使用。

本手册的出版得到了中国人民解放军服装功能检测试验中心、国家广播电视产品质检中心、福建省中心检验所、苏州新区电器元件检测所、中国计量科学研究院等单位的大力支持，在此谨表谢意，并对在本书编译过程中给予我们支持的各界人士表示感谢。

中国实验室国家认可委员会

2000年12月

安全检测



电磁兼容
检测



上海市产品质量监督检验所

上海市产品质量监督检验所于1984年11月经上海市人民政府批准成立的市级综合性产品质量监督检验机构。1988年8月经国家质量技术监督局批准，在本所设立国家电光源质量监督检验中心（上海），是具有第三方公证地位的检验机构和国家重点质检所之一，隶属于上海市质量技术监督局。

上海市产品质量监督检验所及国家电光源质量监督检验中心，是国家质量技术监督局和中国电工委员会认可的国家实验室，是长城标志，方圆标志的实物检测的授权单位，也是国家科委和市科委授权的科研成果检测鉴定机构。主要任务是按照政府部门的指令以及接受社会的各界委托，对企业和流通领域的产（商）品质量进行监督检验、质量鉴定、质量仲裁检验、验货检验、新产品投产前的质量鉴定检验和产品质量认证检验、型式认可检验以及对企业的质量体系审查等，出具科学、公证的检验报告，向政府社会及企业提供检验数据和信息，并具有法定效力和承担相应的法律责任。本所还配合政府部门、有关行业共同制定产品标准、检验细则及验证工作、研究、开发新的检测技术、方法和设备。我所于1995年中国实验室国家认可委员会实验室认可，是国家人事部、国家质量技术监督局命名的先进集体，连续被上海市评为文明单位。

字会阅究室

2002 7 12



目 录

一、导则 43——利用实验室间比对的能力验证	(1)
第 1 部分 能力验证计划的建立和运行 (1997 年第 2 版)	(1)
第 2 部分 实验室认可机构对能力验证计划 的选择和使用 (1997 年第 1 版)	(36)
二、ILAC 对能力验证计划提供者能力的要求	(44)
三、亚太实验室认可合作组织 (APLAC)	
实验室间比对	(80)
APLAC PT001 校准实验室间比对 (1999 年修订版)	(80)
APLAC PT002 检测实验室间比对 (1998 年修订版)	(102)
四、互认评审——APLAC 能力验证的要求	(121)
五、NATA 能力验证计划指南 (节录)	(126)
六、国内外能力验证动态简述	(148)
七、CNA 能力验证指南	(154)

Contents

一、GUIDE 43 Proficiency testing by interlaboratory comparisons	(167)
Part 1 Development and operation of proficiency testing schemes	(167)
Part 2 Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies	(217)
二、ILAC Requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes	(230)
三、APLAC Interlaboratory comparisons	(280)
APLAC PT001 Calibration interlaboratory comparisons (revised 1999)	(280)
APLAC PT002 Testing interlaboratory comparisons (revised 1998)	(313)
四、MRA EVALUATION OF APLAC Proficiency testing requirements	(339)
五、GUIDE TO NATA PROFICIENCY TESTING	(346)

一、导则 43——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

(1997 年第 2 版)

目 次

前言

引言

1 范围

2 参考资料

3 定义

4 能力验证的类型

4.1 总则

4.2 测量比对计划

4.3 实验室间检测计划

4.4 分割样品检测计划

4.5 定性计划

4.6 已知值计划

4.7 部分过程计划

5 组织和设计

5.1 构架

- 5.2 工作人员
- 5.3 数据处理设备
- 5.4 统计设计
- 5.5 被测物品的制备
- 5.6 被测物品的管理
- 5.7 方法/程序的选择
- 5.8 能力验证计划的发展
- 6 运作和报告
 - 6.1 协调和文件化
 - 6.2 指导书
 - 6.3 包装和运输
 - 6.4 数据的分析和记录
 - 6.5 能力验证报告
 - 6.6 能力评价
 - 6.7 与参加者的沟通
- 7 保密/道德考虑
 - 7.1 记录的保密性
 - 7.2 结果的窜通和伪造
- 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

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 技术委员会在相互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行；

(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行。

——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

970054

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。ISO/IEC 导则 43 第 2 部分的目的是，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，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。