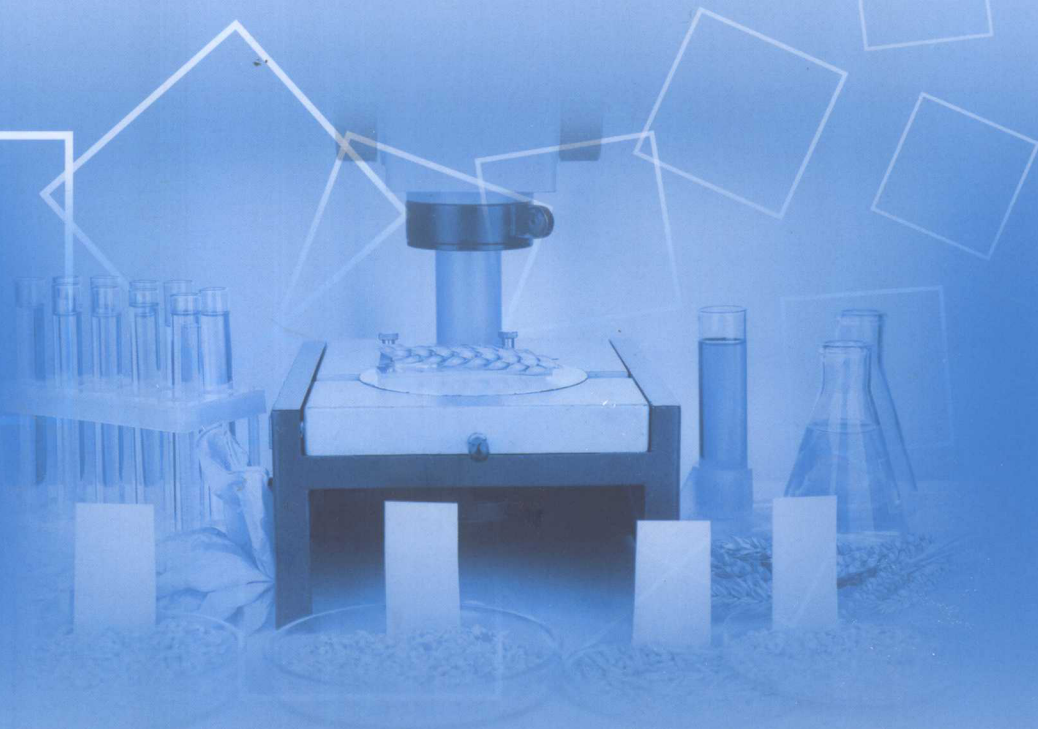


马捷 关淑君 茅祖兴 / 主编

能力验证及其

NengLi YanZheng Ji Qi
JieGuo ChuLi Yu PingJia

结果处理与评价



中国质检出版社
中国标准出版社

能力验证及其结果处理与评价

马 捷 关淑君 茅祖兴 主编

中国质检出版社
中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

能力验证及其结果处理与评价/马捷,关淑君,茅祖兴主编.
—北京:中国质检出版社,2016.2

ISBN 978-7-5026-4249-5

I. ①能… II. ①马… ②关… ③茅… 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(2016)第 012426 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 787×1092 1/16 印张 6 字数 141 千字

2016 年 2 月第 1 版 2016 年 2 月第 1 次印刷

*

定价:29.00 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



编委会名单

主 编	马 捷	关淑君	茅祖兴
编 委	昌文芳	佟晓超	张乐群
	孟 扬	杨 慧	陈 健
	姚 爽		

前言 Preface

能力验证是通过实验室间比对的形式，按照预先制定的准则评价参加者提交的结果，从而确定实验室质量管理体系的运行状态，并为证明实验室的能力验证提供重要的信息。能力验证作为判定合格评定机构能力的主要技术手段之一，日益受到各相关方的关注和重视。实验室认可机构、实验室和检验机构数据的使用方、主管和监管部门等均将能力验证作为了解或监控合格评定机构能力的重要手段。同时，随着我国社会经济的快速发展，合格评定机构自身的质量和管理意识也不断加强，越来越多的机构自觉地将能力验证作为提高质量保证水平的重要方式。

鉴于能力验证的重要作用，能力验证工作在国际和国内发展十分迅速。中国合格评定国家认可委员会（CNAS）已与亚太实验室认可合作组织（APLAC）正式签署了能力验证提供者的互认协议，其认可的能力验证提供者数量位居世界第一。

ISO/IEC 17043《合格评定 能力验证的通用要求》是组织实施能力验证的基础文件，也是PTP认可的准则。而ISO 13528《利用实验室间比对进行能力验证的统计方法》则是实施能力验证计划的技术指南。ISO 13528第一版发布于2005年，最新版也已于2015年底正式发布。

ISO 13528:2015对第一版做了较多修订，并增设了许多新内容。如增加了定性能力验证计划的设计与评定；对能力验证结果的统计处理，包括均匀性检验和稳定性检验，介绍了更多的方法；尤其是对稳健统计做了更为深入的说明。

中国建筑科学研究院建筑工程检测中心自 2001 年起开始组织实施建工领域各种类型的能力验证活动。本书主要作者经过十几年的实践，积累了一些经验和心得。希望通过编写此书，尽快将新的信息以及我们在能力验证工作中的经验及时分享给大家，对从事能力验证工作的人员有所帮助。鉴于经验和时间，疏漏和不足之处恐所难免，望读者指正，以便今后补充和修正。

编者
2015 年 12 月

目 录

Contents

第 1 章 概 述	1
1.1 能力验证的定义和目的	1
1.2 ISO/IEC 17043 和 ISO 13528	2
1.3 能力验证在国内外发展简况	4
1.4 能力验证中常用术语及定义	7
第 2 章 能力验证计划的组织与实施	15
2.1 能力验证提供者	15
2.2 能力验证计划的类型	16
2.3 能力验证计划的策划与设计	18
2.4 能力验证计划的实施	20
第 3 章 能力验证物品的制备、均匀性和稳定性检验	22
3.1 物品的制备	22
3.2 物品的均匀性检验	22
3.3 物品的稳定性检验	31
第 4 章 指定值及其不确定度的确定	35
4.1 概 述	35
4.2 指定值的确定方法及其不确定度评定	35
4.3 指定值的确认	40
第 5 章 能力评价准则	42
5.1 概述	42
5.2 能力评价准则的确定	42
第 6 章 能力验证结果的统计处理	46
6.1 概述	46

6.2	能力验证结果的分布	46
6.3	数据的筛查和离群值的剔除	48
6.4	参加者较少时的统计处理	52
6.5	稳健统计法	53
第7章	能力统计量的计算与综合	62
7.1	概述	62
7.2	能力统计量的计算	62
7.3	能力统计量的综合	66
第8章	测量审核	70
8.1	简介	70
8.2	测量审核结果的评定	71
第9章	测试精密度的评价	72
9.1	概述	72
9.2	评价测试精密度的方法	72
第10章	定性能力验证计划	79
10.1	定性能力验证计划及其类型	79
10.2	定性能力验证的设计	80
10.3	确定定性指定值的方式	81
10.4	定性结果的能力评价	83
参考文献		87

第1章 概述

1.1 能力验证的定义和目的

根据 ISO/IEC 17043 的最新定义,能力验证表述为“按照预先制定的准则评价参加者的能力”^[1]。

能力验证译自“proficiency testing”。该译名最早见于国家标准 GB/T 15483 - 1999^[2-3]。这一术语在我国还曾有多种称谓,诸如“能力比对检验”^[4]、“水平测试”^[5]。在我国台湾则称其为“能力试验活动”,简称“能力试验”^[6]。能力验证在不同的专业领域有时还采用其他名称,如在医学临床检验领域中常称为“外部质量评价”(external quality assessment, EQA)。在我国相关标准中将 EQA 称为“室间质量评价”^[7]。在国外的一些文献中,能力验证尚有其他各种名称,如“laboratory performance study”,“performance testing”等^[8]。但目前都趋向采用“proficiency testing”这一标准化的术语^[9]。

由上述能力验证的定义可见,能力验证的运作是基于实验室间的比对。所谓实验室间比对,就是一个组织机构按照预先设定的条件,将相同或类似的样品分发给两个或多个实验室进行检测或者测量,然后将各个实验室的结果汇总,并按规定的要求进行处理、评价和说明。ISO/IEC 17043 将实验室间比对的各目的归纳如下:

- (1) 评价实验室对特定检测或测量的能力,并持续监管其运行状态。
- (2) 识别实验室存在的问题,并采取措施加以改进。存在的问题可能与不合适的检测或测量程序、设备校准、人员培训和管理等因素有关。
- (3) 建立检测或测量方法的有效性和可比性。
- (4) 增强实验室客户的信心。
- (5) 识别实验室之间的差异。
- (6) 根据比对的结果,帮助参加实验室提高能力。
- (7) 确认实验室声称的测量不确定度。
- (8) 评估方法的性能特征,如准确度和精密度,这种实验室间比对通常称为协作试验。
- (9) 用于标准物质/标准样品的赋值,以及评价其在特定检测或测量程序中的适用性。
- (10) 代表国际计量局(BIPM)及其相关区域计量组织,通过实施关键比对和补充比对支持国家计量院测量等效性声明。

通常,能力验证只涵盖了上述 1~7 项,至于 8~10 项,由于对参加比对的实验室已经设定了相关实验室的能力,所以比对的目的并非针对具体的参加实验室,当然如有必要,也可以用能力验证或其他方法确认实验室的能力。

能力验证的结果可以被能力验证的参加者、认可机构、监督机构以及参加者的客户所利用。而每个利用方都有自己的目的和要求,对于实验室而言,无论是检测实验室还是校准实验室,质量保证是最重要的问题,而实验室日常的内部质量控制是质量保证的基础。能力验

证和实验室间的比对作为外部措施,是实验室内部质量控制程序的重要补充,并且有着不可替代的作用。

对于实验室认可机构或其他资质认定部门,在认证或认可时,可以利用实验室参加能力验证的结果,证明和评估其能力,监督其质量体系运行的状态,将能力验证作为现场评审的补充。ILAC - P9^[10]和 APLAC PT006^[11]都规定了认可机构对认可实验室参加能力验证的要求。中国合格评定国家认可委员会(CNAS)参照以上两个文件制定了相应的政策文件,如 CNAS - RI02^[12]和 CNAS - AL07^[13]。文件中规定了 CNAS 对合格评定机构参加能力验证的要求,即“只要具有可获得的能力验证,合格评定机构初次对申请认可的每个子领域至少参加过一次能力验证,而且获得满意结果;对于获准认可的合格评定机构,只要具有可获得的能力验证,应根据 CNAS - AL07 中规定的能力验证频次要求,在每个认可周期内至少参加一次能力验证活动,而且获得满意结果”。

能力验证是实验室间比对的一种类型,它与一般的实验室间比对不同之处是能力验证必须对能力验证参加者提交的结果,按照预先制定的准则进行评价,即赋予一个“能力”的判定。现在的问题是能力验证中的“能力”究竟指的什么。

在认证、认可领域中,能力(competence)是指“经证实的应用知识和技能的本领”。对于从事检测、校准、检查、医学、标准物质/标准样品生产等工作的机构或组织,它们是否具备所需的能力,需要根据相应的国际标准,诸如 ISO/IEC 17025^[14], ISO/IEC 17020^[15], ISO 15189^[16], ISO 指南 34^[17]等进行认可。而能力验证提供者的能力,则需要根据 ISO/IEC 17043 进行认可。这些认可标准是对组织、机构整个质量管理体系的全面要求,通常包含管理要求和技术要求两大方面,对于被认可机构而言,任何一方面都是不可缺的。

而在能力验证中对实验室结果的评价也采用“能力”(performance)一词。“performance”在其他一些行业中通常代表“绩效”,而在能力验证中是代表实验室在相关检测、校准或检查项目中的运行状态。应当指出,实验室的运行是动态的,一轮能力验证的结果仅是反映参加者在能力验证实施时的运行状态,结果的评价并不能代表参加者的过去或将来。即便是良好的实验室,偶尔也可能出现差错。反之,整体能力较差的实验室,也不排斥在某轮能力验证中提交一个符合指定值的满意结果。所以不能以一次能力验证的结果,笼统判定实验室能力(competence)的好坏,当然也不否认能力验证的结果是实验室能力的某种反映和证明。一般说来,如果实验室具有良好的内部质量控制体系,其能力验证结果也必然良好。反之,对于内部质量控制混乱的实验室,能力验证结果出现差错的概率也大。

鉴于能力验证结果反映实验室运行状态是有时效性的,所以实验室在利用能力验证进行质量控制时,如可能应经常性地定期参加相关的能力验证,根据历次能力验证结果的变化趋向,可以准确地判断质量体系实际的运行状态,如出现问题,即可查找原因并采取相应措施。

1.2 ISO/IEC 17043 和 ISO 13528

能力验证有两个重要文件,即 ISO/IEC 17043《合格评定 能力验证的通用要求》^[1]和 ISO 13528《利用实验室间比对进行能力验证的统计方法》^[18]。

1.2.1 ISO/IEC 17043

ISO/IEC 17043 是能力验证的基础文件。其最早的版本是 ISO/IEC 指南 43:1984^[4],该文件产生的历史背景是 ISO 对第一版 ISO 指南 25:1978 进行了修订,并与国际电工委员会 (IEC) 联合发布了第二版指南 25,即 ISO/IEC 指南 25:1982《检测实验室基本技术要求》。在 1982 年,应国际实验室认可合作组织 (ILAC) 的要求,决定由 ISO 认证委员会 (CERTICO) 负责制定一个关于实验室组织和实施能力验证的文件,该文件于 1984 年由 ISO 和 IEC 联合发布,名为 ISO/IEC 指南 43:1984。我国在 1995 年将该指南等同转化为国家标准 GB/T 15483—1995《实验室能力比对检验的开发与运作》^[4]。

由于 ISO/IEC 指南 25:1982 在当时主要针对检测实验室的技术要求,所以相应地 ISO/IEC 指南 43:1984 也主要是为认可检测实验室时,将实验室间检测比对的结果作为证明技术能力的信息和手段。由于当时国际上对于能力验证的运作和实施尚处于发展的初期,所以指南 43:1984 对能力验证的组织、实施,除了规定一些基本原则之外,尚无详细的规范性要求,但该指南为以后能力验证的进一步发展奠定了基础。

随着认证认可工作的进展,直接影响能力验证发展的指南 25。因考虑到实验室检测结果的准确性直接与测量的溯源性和校准相关,由此修订的第三版指南 25:1990《校准和检测实验室技术能力的通用要求》应运而生。该版的适用范围由检测实验室扩展至校准实验室。

基于上述发展和变化,ISO 合格评定委员会 (CASCO) 决定修订第一版指南 43,并于 1997 年公布了第二版指南 43,即 ISO/IEC 指南 43:1997《利用实验室间比对的能力验证》^[2]。该指南将能力验证的范围从仅对检测实验室扩展至校准领域的实验室。另外,为了强调认可机构对能力验证结果的选择和利用,第二版指南 43,在总标题《利用实验室间比对的能力验证》之下分为两大部分,即指南 43-1《能力验证计划的建立和运作》和指南 43-2《实验室认可机构对能力验证计划的选择和利用》。

第二版指南 43 主要是说明组织和实施能力验证计划的技术要求,以及认可机构对能力验证计划的选择和使用。由于认可机构除了应用认可机构自身组织实施的能力验证计划之外,更需要大量利用外部机构组织和实施的能力验证,这些机构称为能力验证提供者。为了确信能力验证提供者提供的能力验证结果,需要对能力验证提供者的能力建立一个认可准则,通过认可,确认其实施的能力验证计划符合国际上承认的要求。因此 ILAC 根据指南 43 和 ISO/IEC 17025,同时参照 ISO 9000 系列标准,制定了认可能力验证提供者的指南文件 ILAC G13:2000《能力验证计划提供者能力的要求》。以后 ILAC 又对第一版 G13 进行修订,于 2007 年公布了修订版 ILAC G13:2007^[8]。

认可机构可以利用 ILAC G13 对能力验证提供者的能力进行认可,但 G13 毕竟只是实验室认可领域中的文件,缺乏像国际标准那样的广泛认同。于是 ISO/CASCO 成立了工作组 WG28,并与 ILAC 能力验证咨询工作组 (PTCG) 合作,参照 ILAC G13,对指南 43:1997 进行全面修订,并在 2010 年公布了 ISO/IEC 17043:2010《合格评定能力验证的通用要求》,该文件取代了指南 43:1997,以及相关的 ILAC G13。

ISO/IEC 17043 与指南 43 有显著的区别:首先,ISO/IEC 17043 已由指南文件上升为国际标准,并被纳入合格评定系列;其次,该标准主要有技术要求和管理要求两大部分,并附有若干资料性附录。

除了形式上的变化之外,ISO/IEC 17043 对能力验证的内涵和定义也作了一些调整,例如,在指南 43 中能力验证定义为“利用实验室间比对确定实验室的检测能力”,而 ISO/IEC 17043 则定义为“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”。这里的能力英文均为“performance”。由于 ISO/IEC 17043 将参加能力验证的对象由检测实验室和校准实验室扩展到所有接受能力验证物品并提交结果由能力验证提供者评价的实验室、组织或个人,其中包括检查机构,这些参加能力验证的对象统称为参加者。而能力验证结果的使用者,除了参加者自身之外,还包括认可机构、监督机构,以及其他所有的利益相关方。对于能力验证结果的评价,则取决于组织实施能力验证计划的目的和使用者的评价政策,不存在绝对固定的评价准则,因而 ISO/IEC 17043 在能力验证的定义中,写入了“按照预先制定的准则”来评价参加者的能力。

此外,由于能力验证工作的发展,实施的能力验证计划逐渐由定量扩展至定性,从而导致对于指定值的表述也由单纯的量值扩展为一般特性。与指南 43 相比,ISO/IEC 17043 更强调了指定值的测量不确定度和计量的溯源性,同时也充分考虑到校准实验室与检测实验室对测量不确定度的要求有所差异。

1.2.2 ISO 13528

ISO/IEC 指南 43:1997 是组织和实施能力验证的指南文件,为了帮助能力验证提供者设计能力验证计划和了解能力验证结果的统计技术,曾以附录的形式提供了能力验证数据统计处理技术的概要。2005 年 ISO 正式公布了由 TC69 技术委员会、SC6 统计方法应用分委员会负责制定的国际标准 ISO 13528:2005《利用实验室间比对进行能力验证的统计方法》。该标准实际上就是指南 43 附录 A 内容的具体化和细化。标准详细地阐述了能力验证计划的设计和和能力验证结果的统计方法,诸如指定值及其不确定度的确定、能力评定标准差的确定、能力统计量的计算及评价准则等。

ISO/IEC 17043:2010 问世之后,为了适应 ISO/IEC 17043 中的变化,以及吸收能力验证工作积累的实践经验,ISO 启动了对 13528 的修订,至今已发布多版修订草案,最近一版的修订草案 ISO/FDIS 13528^[19]已于 2014 年底公布。与 ISO 13528:2005 相比,修订版基本上保持了原有格式,但在内容上做了较多调整。例如增加了统计设计的考虑,在稳健统计技术方面介绍了更为复杂的 Q 法和汉培尔(Hampel)法估计量,扩展了均匀性和稳定性统计检验的准则,对能力统计量删除了秩和秩百分数,增加了标准化允差百分数,为了确定结果的分布介绍了核密度图,对离群值的处理也做了更详细的说明,此外还增加了定性能力验证计划的设计与分析等等。

由于在化学分析领域能力验证结果的统计处理有比较成熟的技术,早在 1993 年国际理论化学和应用化学联合会(IUPAC)和国际分析家学会(AOAC)公布了《分析化学实验室能力验证国际协议》的第一版,2006 年又公布了该协议的修订版^[20]。无论是 ISO 13528:2005 还是目前的修订版都参考了该协议,但 13528 比《协议》更规范,适用的专业范围更宽。

1.3 能力验证在国内外发展简况

1.3.1 能力验证在国外的的发展简况

国外临床实验室的能力验证,可以追溯到 20 世纪 40 年代^[21]。1945 年在美国费城地

区,以桑德曼(Sunderman)为首的一些临床实验室主任开会研究,为什么相同的血液样本在不同的实验室之间,分析结果的差异如此之大,于是决定制备若干未经定值的血清样品,分发给相关实验室,并要求以匿名的方式提交各自的检测结果,然后进行分析研究,这可能就是最初形式的能力验证。

美国病理学家学会(CAP)成立于1946年,从1949年开始为国内外临床实验室提供能力验证服务。

以上仅是能力验证在临床检验领域的历史,而整个能力验证工作在各个专业领域的全面发展,规范化的运作,还是在ISO/IEC指南43:1984正式发布之后。

正如1.2中所述,作为能力验证的基础性文件,指南43发展成国际标准ISO/IEC 17043。期间欧美及澳大利亚等地区和国家在能力验证方面开展了大量工作,一些机构、团体相继制定和发布了有关组织、实施和利用能力验证的政策或指南,诸如EAL-G6,UKAS-TPS47,A2LA-R103,NATA-PC2,ASTM-E1301,APLAC-ILC,ILAC-P9,CLSI GP27-A2等。

在能力验证结果统计处理和评价等方面也出现了大量研究著作和文章,相关的组织机构也颁布了系统的规范和指南,如AOAC和IUPAC在1993年共同发布了《分析化学实验室能力验证国际协议》第一版,2006年又公布修订的第二版。ISO在2005年公布了国际标准ISO 13528《利用实验室间比对进行能力验证的统计方法》,该标准对能力验证定量结果的统计设计和处理提供了一个规范性的文件。随着能力验证工作的发展,目前ISO 13528已完成修订并于2015年底正式公布。

ISO/IEC 17043和ISO 13528都是通用性标准,针对微生物检测技术的特点,ISO食品技术委员会(TC34)、微生物分委员会(SC9)制定了技术规范ISO/TS 22117《食品和动物饲料微生物学——利用实验室间比对进行能力验证的特定要求和指南》^[22],该文件目前还在试用期,尚未正式颁布。

ISO/IEC 17011《合格评定认可机构通用要求》^[23]是认可机构对合格评定机构进行认可的共同标准。其中4.3.6规定,认可机构不得从事影响其公正性的任何服务。这表明认可机构不应组织实施能力验证计划。但ISO/IEC 17011第7.15.2又规定允许认可机构组织能力验证,这两个条款似乎是矛盾的。对此ILAC能力验证咨询工作组(PTCG)作出说明^[24],即“当外部能够提供能力验证时,不鼓励认可机构大量组织实施能力验证计划,但为了保证满足对能力验证的需要,也可以适当组织实施”。根据这个精神,认可机构可以组织能力验证,但尽量不组织能力验证提供者所提供的能力验证计划,以避免与能力验证提供者形成利益竞争关系。因此,欧美各国的认可机构,除了组织少量所需的能力验证计划之外,大量的能力验证计划均由能力验证提供者来提供,其中较著名的有英国的“食品分析与能力评定计划”(FAPAS)和“政府化学家实验室”(LGC),美国的“资源技术公司”(RTC)和“环境资源联合会”(ERA),澳大利亚的“澳大利亚能力验证”(PTA)、“IFM质量服务机构”(IFM Quality Services)以及荷兰的“实验室间比对研究所”(IIS)等。这些能力验证提供者根据市场的需求提供各种类型的能力验证计划。

欧洲能力验证信息系统(EPTIS)成立于1998年,最初由16个欧洲国家参加该信息系统。通过合作协议,EPTIS收集世界各地约40个组织机构提供的能力验证信息。据EPTIS数据库提供的资料,截至2011年底已有大约300个能力验证提供者提供了1300多个能力



验证计划。当然 EPTIS 提供的信息仅仅是当今能力验证工作的一部分。

由于实验室检测和校准的特性量繁多,而每个认可机构能够获取的能力验证资源毕竟有限,任何一个国家组织实施的能力验证计划都难以覆盖所有的专业和领域,如果各国的能力验证计划能够互通有无,相互补充,这将是解决问题的途径。当然,认可机构在合格评定中如何利用域外的能力验证结果,也需要有一个政策依据。为此 ILAC 从 2007 年起开始启动能力验证提供者多边互认协议的工作。按照 ILAC 建立新认可制度互认的机制,需要至少两个区域合作组织实现相关的互认后,ILAC 才能正式签署新认可制度的互认协议。虽然该项工作进展较慢,但目前亚太实验室认可合作组织(APLAC)已启动亚太地区能力验证提供者的互认工作。

1.3.2 能力验证在国内的发展简况

1995 年我国标准化研究所与技术监督局的相关单位,将第一版指南 ISO/IEC 43:1984 等同转化为国标 GB/T 15483—1995。但当时国内的实验室认可尚在起步阶段,主要是做行政管理方面的工作,对能力验证无迫切需求。因此,我国在 20 世纪 90 年代末以前,能力验证工作并无实质性进展。

亚太实验室认可合作组织(APLAC)成立于 1992 年。原中国实验室国家认可委员会(CNACL)和原中国国家进出口商品检验实验室认可委员会(CCIBLAC)也在 1994 和 1996 年相继成立。为了签署 APLAC 多边互认协议,满足同行评审的要求,CNACL 和 CCIBLAC 均着手开展能力验证工作。

1999 年 CNACL 和中国标准化研究所等单位将第二版指南 ISO/IEC 43:1997 等同转化为国标 GB/T 15483—1999。同年 CNACL 完成了我国首项完全按照国际要求(指南 43:1997)组织、实施的能力验证计划 CNACL-T001“白酒中甲醇和杂醇油检测能力验证计划”。

2002 年 CNACL 与 CCIBLAC 合并成立中国实验室国家认可委员会(CNAL),2006 年 CNAL 又与中国认证机构国家认可委员会(CNAB)合并成立中国合格评定国家认可委员会(CNAS)。CNAS 除了认可能力验证提供者(PTP)之外,自身也大量组织实施认可所需的能力验证计划。至 2014 年底 CNAS 认可的能力验证提供者已达 30 多家,由 CNAS 和认可 PTP 组织实施的能力验证计划已达千余项。实施的能力验证计划中既有检测计划,也有校准计划;既有定量计划,也有定性计划。涉及的专业几乎涵盖 ISO/IEC 17025 认可的大部分领域。

在此需要指出,我国还有许多机构和部门,虽然没有正式获得 CNAS 认可的 PTP 资质,但出于各种需要,也组织和实施了许多能力验证计划,由于涉及的部门和领域广泛,也缺乏公开报道的信息,所以没有准确的统计数字。

APLAC 的能力验证计划,主要用于 APLAC 同行评审和证实成员机构的认可实验室维持能力的状况。CNAS 除了鼓励认可实验室积极参加 APLAC 组织的能力验证之外,还以协调者的身份运作多项检测能力验证计划,其中主要是与食品安全检测有关的项目。

现在,我国大陆与台湾之间经济贸易发展迅速。为了协调检测标准、检测技术,促进海峡两岸检验结果互认,近年来我国大陆与台湾相关机构在电气产品检测方面进行了多项能力验证合作计划。

中国国家认证认可监督管理委员会(CNCA)是我国实验室资质认定的管理部门,也充分

利用能力验证作为实验室资质认定和监督的手段,提高实验室的能力和服务质量。CNCA自2005年起,每年根据国家关注的社会热点及实验室资质认定和监督的需要,组织实施一定数量的能力验证计划。CNCA将组织的能力验证计划分为A、B两类,A类为强制参加的计划,B类为相关实验室可根据需要自愿报名参加的计划。截至2014年,CNCA组织实施的两类能力验证计划已有300多项。

我国认证、认可部门对能力验证工作极为重视,除了积极跟踪国际能力验证的动态之外,在ISO/IEC 17043:2010公布之后,由CNAS和中国标准化研究院等单位合作,迅速将ISO/IEC 17043转化为国家标准GB/T 27043—2012《合格评定 能力验证的通用要求》,并根据ILAC的要求,CNAS从2010年2月开始,完全按照ISO/IEC 17043的要求认可能力验证提供者和对已获得认可的能力验证提供者进行监督。

由于能力验证工作在国内外迅速发展,为了总结经验并与国内外的能力验证工作者、实验室人员进行交流,CNAS从2008年开始,每隔两年举办一届能力验证专业会议,为广大能力验证工作者和实验室人员提供一个交流平台。

1.4 能力验证中常用术语及定义

本书中的术语和定义引自下列文献:GB/T 27000,ISO/IEC Guide 99,GB/T 27043,ISO 13528,GB/T 15000.7,GB/T 6379.1,CNAS-RL02,ILAC G13。

1.4.1 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。

1.4.2 合格评定机构 conformity assessment body

从事合格评定服务的机构。

注:认可机构不是合格评定机构。

1.4.3 认可机构 accreditation body

实施认可的权威机构。

注:认可机构的权利通常源自于政府。

1.4.4 检测 testing

按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动。

注:检测主要用于材料、产品或过程。

1.4.5 检查 inspection

审查产品设计、产品、过程或安装并确定其与特定要求的符合性,或根据专业判断确定其与通用要求的符合性的活动。

注1:对过程的检测可以包括对人员、设施、技术和方法的检查。

注2:检查有时也称为检验。



1.4.6 测量 measurement

通过实验可对某量合理赋予一个或多个量值的过程。

注1:测量不适用于标称特性。

注2:测量有时也称为计量。

1.4.7 校准 calibration

这是一组操作,第一步是在规定条件下建立测量标准的量值与相应示值之间的关系,而测量标准的量值和相应示值都具有测量不确定度;第二步利用该信息建立从示值获取测量结果的关系。

1.4.8 被测量 measurand

拟被测量的量。

1.4.9 测量误差 measurement error

测量所得的量值减去参考量值。

1.4.10 最大允许测量误差 maximum permissible measurement error

对给定测量、测量仪器或测量系统,相对于已知的参考量值,由规范式规程所允许的测量误差极限值。

1.4.11 系统测量误差 systematic measurement error

简称系统误差 systematic error

在重复测量中保持恒定不变或按可预见方式变化的测量误差的分量。

注1:系统测量误差的参考量值是真值,或是测量不确定度可以忽略不计的测量标准的测量值,或是约定真值。

注2:系统测量误差及其来源可以是已知或未知的。对于已知的系统测量误差可以采用修正补偿。

注3:系统测量误差等于测量误差减随机误差。

1.4.12 随机测量误差 random error

在重复测量中按不可预见方式变化的测量误差的分量。

注1:随机测量误差的参考量值是对同一被测量由无穷多次重复测量的平均值。

注2:一组重复测量的随机误差形成一种分布,该分布可用期望和方差描述,其期望通常假设为零。

注3:随机误差等于测量误差减系统误差。

1.4.13 不确定度 uncertainty

根据所用的信息,表征赋予被测量的量值分散性的非负参数。

注1:测量不确定度包括源自系统影响的不确定度分量,诸如与修正值和测量标准制定量相伴随的不确定分量,以及定义的不确定度。有时,未修正的估计的系统影响,也当作不确定度分量处理。

注2:参数可以是称为标准测量不确定度的标准差(或其特定的倍数)或是具有规定包含概率的区间半宽度。

注3:测量不确定度一般由若干分量组成,其中一些分量可根据一系列测量值的统计分布,按测量不确定度的A类评定进行评估,并用标准差表征。而另一些分量可根据经验或其他信息假设的概率密度函数,按测量不确定度的B类评定进行评估,也用标准差表征。

注4:通常,对于给出的一组信息,测量不确定度应伴随被测量所宣称的量值,该值的改变也会造成与其相伴的不确定度的改变。

1.4.14 计量溯源性 metrological traceability

通过文件规定的不间断的校准链将测量结果与参考标准联系起来特性,每个链均对测量不确定度有贡献。

注1:本定义中,参考标准可以通过实际复现的某个测量单位的定义,或是包括非序量测量单位的一个测量程序,或是一个测量标准。

注2:计量溯源性要求建立校准等级图。

注3:参考标准的技术要求中必须包括利用参考标准建立校准等级图的时间、以及有关该参考标准的其他计量信息,例如,在校准等级图中首次进行校准的时间。

注4:对于测量模型中含有一个以上输入量的测量,每个输入量的量值在计量上都应能溯源,相关校准等级图可以形成支岔结构或网络状。为每个输入量的量值建立计量溯源性所作的努力应与对测量结果的贡献相适应。

注5:测量结果的计量溯源性,不能保证测量的不确定度适用于某个特定的目的,或不存在差错。

注6:当两个测量标准间的比对是用于核查,以及必要时对其中一个测量标准的量值及其测量不确定度进行修正时,该比对可以视为校准。

注7:国际实验室认可合作组织(ILAC)认为确认计量溯源性的要素有:与国际计量标准或国家测量标准相联系的一条不间断的计量溯源链,形成文件的不确定度、形成文件的测量程序、认可的技术能力、对SI的计量溯源性以及校准的间隔。

注8:简称的术语“溯源性”,既可表示“计量溯源性”,有时也可表示其他概念,诸如“样品溯源性”、“文件溯源性”、“仪器溯源性”或“材料溯源性”,这些都代表了一件物品的历史(溯源)。所以,如有产生混淆的风险时,最好采用术语的全称“计量溯源性”。

1.4.15 中间精密度测量条件 intermediate precision condition of measurement

简称中间精密度条件 intermediate precision condition

在一个长时期内,对相同或类似被测对象进行重复测量的一组测量条件,它包括相同的测量程序、相同的地点,但其中可能包含一些变化的条件。

注1:变化的条件可能包括新的校准、新的校准器、不同的操作者以及不同的测量系统。