



# 中华人民共和国国家标准

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

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

1999-03-08 发布

1999-09-01 实施

---

国家质量技术监督局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
ISO/IEC 前言 .....	Ⅳ
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 引用标准 .....	1
3 定义 .....	2
4 能力验证的类型 .....	3
4.1 总则 .....	3
4.2 测量比对计划 .....	3
4.3 实验室间检测计划 .....	4
4.4 分割样品检测计划 .....	4
4.5 定性计划 .....	4
4.6 已知值计划 .....	4
4.7 部分过程计划 .....	5
5 组织和设计 .....	5
5.1 构架 .....	5
5.2 工作人员 .....	5
5.3 数据处理设备 .....	5
5.4 统计设计 .....	6
5.5 检测物品的制备 .....	6
5.6 检测物品的管理 .....	6
5.7 方法/程序的选择 .....	6
5.8 能力验证计划的发展 .....	7
6 运作和报告 .....	7
6.1 协调和文件化 .....	7
6.2 指导书 .....	7
6.3 包装和运输 .....	7
6.4 数据的分析和记录 .....	7
6.5 能力验证报告 .....	7
6.6 能力评价 .....	8
6.7 与参加者的沟通 .....	8
7 保密/道德考虑 .....	8
7.1 记录的保密性 .....	8
7.2 结果的窜通和伪造 .....	9
附录 A(提示的附录) 处理能力验证数据的统计方法举例 .....	10

**GB/T 15483.1—1999**

附录 B(提示的附录) 能力验证计划的质量管理 .....	13
附录 C(提示的附录) 文献目录 .....	14

## 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有可操作性。

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—

代替 GB/T 15483—1995

Part 1: Development and operation of

proficiency testing schemes

#### 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