



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 031—2020

能力验证计划的选择与 核查及结果利用指南

Guidance on the selection, review and use of proficiency testing

2020-08-26 发布

2020-12-01 实施

国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 能力验证计划的选择	2
4.1 制定能力验证参加方案	2
4.2 选择途径	2
4.3 选择依据	3
5 能力验证计划核查	3
5.1 总体要求	3
5.2 能力验证计划设计方案	4
5.3 样品类型和检测/校准方法	5
5.4 能力验证计划作业指导书	5
5.5 样品的均匀性和稳定性	5
5.6 结果分析	6
5.7 指定值	6
5.8 能力评定标准差	6
5.9 能力统计量	7
5.10 能力验证计划报告	7
5.11 测量审核的核查	7
6 能力验证结果利用	8
6.1 单次能力验证结果的利用	8
6.2 连续能力验证计划结果的利用	9
附录 A (资料性附录) 能力验证计划作业指导书示例	10
附录 B (资料性附录) 均匀性和稳定性检验准则及统计方法	12
附录 C (资料性附录) 参加者结果统计分析方法	17
附录 D (资料性附录) 指定值的确定	25
附录 E (资料性附录) 能力评定标准差的确定	30
附录 F (资料性附录) 能力统计量的计算	33
参考文献	37

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国合格评定国家认可中心、中国检验检疫科学研究院测试评价中心、中国标准化研究院、中国疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：吴孝槐、韩春旭、王秀君、曹实、韩京城、翟培军、卢行安、赵红阳、张帆、杨娇兰、朱仕禄。

引 言

能力验证是利用实验室间比对,按照预先制定的准则评价参加者的能力。参加能力验证是实验室质量保证的重要手段,有助于实验室评价和证明其测量结果可靠性,发现自身存在的问题,改进实验室的技术能力和管理水平。能力验证的结果可作为证明实验室技术能力的有效证明,为管理部门、客户和其他利益相关方选择、评价和认可有能力的实验室提供依据。

实验室作为参加能力验证的主体,应基于自身需求和外部对能力验证的要求,在综合考虑内部质控水平、人员能力、设备状况、风险、运行成本等因素的基础上,合理策划并积极寻求适当的能力验证计划。

实验室可获得的能力验证除认可的能力验证提供者(PTP)组织的能力验证计划外,还有大量行业组织运作的能力验证计划。对于认可的 PTP 在其认可范围内开展的能力验证计划,实验室可根据需求选择参加并直接利用能力验证结果。对于其他的能力验证计划,实验室可参照本标准对其进行核查,以确认其是否满足要求。

能力验证计划的选择与 核查及结果利用指南

1 范围

本标准给出了能力验证计划的选择、核查和结果利用指南。

本标准适用于能力验证参加者和利益相关方(如管理部门或实验室的客户)选择、核查和利用能力验证结果,也可为实验室开展质量控制提供指导。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 27043—2012 合格评定 能力验证的通用要求

ISO 13528 利用实验室间比对进行能力验证的统计方法(Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison)

3 术语和定义

GB/T 27043 和 ISO 13528 界定的术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了 GB/T 27043 中的某些术语和定义。

3.1

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。

注 1: 在医学领域的某些能力验证提供者,利用术语“外部质量评价(EQA)”表示其能力验证计划和/或更广义的计划。

注 2: 改写 GB/T 27043—2012,定义 3.7。

3.2

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。

注 1: 一项能力验证计划可以包含对能力验证样品的一种或多种特定类型的检测、校准或检验。

注 2: 改写 GB/T 27043—2012,定义 3.11。

3.3

指定值 assigned value

对能力验证样品的特定性质赋予的值。

注: 改写 GB/T 27043—2012,定义 3.1。

3.4

离群值 outlier

一组数据中被认为与该组其他数据不一致的观测值。

注 1: 离群值可能来源于不同的总体,或是不正确记录或其他粗大误差的结果。