



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 28043—2011/ISO 13528:2005

---

## 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 comparisons

(ISO 13528:2005, IDT)

2011-10-31 发布

2012-02-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
利用实验室间比对进行能力验证的统计方法  
GB/T 28043—2011/ISO 13528:2005

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址:www.gb168.cn

服务热线:010-68522006

2012年3月第一版

\*

书号:155066·1-44297

版权专有 侵权必究

## 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 设计和解释实验室能力验证的统计指南(见 GB/T 15483.1—1999,5.4.2) .....	2
4.1 行动信号和警戒信号 .....	2
4.2 对指定值不确定度的限定 .....	2
4.3 重复测量次数的确定 .....	3
4.4 样本的均匀性与稳定性(见 GB/T 15483.1—1999,5.6.2 和 5.6.3) .....	3
4.5 定义测量方法 .....	3
4.6 数据报告(见 GB/T 15483.1—1999,6.2.3) .....	4
4.7 能力验证结果的有效期 .....	4
5 确定指定值及其标准不确定度 .....	4
5.1 确定指定值的方法选择 .....	4
5.2 配方法(见 GB/T 15483.1—1999,A.1.1,a) .....	4
5.3 有证参照值(见 GB/T 15483.1—1999,A.1.1,b) .....	5
5.4 参照值(见 GB/T 15483.1—1999,A.1.1,c) .....	5
5.5 专家实验室的公议值(见 GB/T 15483.1—1999,A.1.1,d) .....	7
5.6 参加者的公议值(见 GB/T 15483.1—1999,A.1.1,e) .....	7
5.7 指定值的比对 .....	11
5.8 缺失值 .....	12
6 确定能力评定标准差(见 GB/T 15483.1—1999,A.2.1.3) .....	12
6.1 方法选择 .....	12
6.2 由规定值确定 .....	12
6.3 由经验预期值确定 .....	12
6.4 由一般模型确定 .....	13
6.5 由精密度试验结果确定 .....	14
6.6 由一轮能力验证计划所得数据确定 .....	14
6.7 能力验证得到的精密度与测量方法已知精密度的比较 .....	14
7 性能统计量的计算 .....	15
7.1 实验室偏倚的估计(见 GB/T 15483.1—1999,A.2.1.4,a) .....	15
7.2 百分相对差(见 GB/T 15483.1—1999,A.2.1.4,b) .....	17
7.3 秩与秩百分数(见 GB/T 15483.1—1999,A.2.1.4,c) .....	19
7.4 $z$ 值(见 GB/T 15483.1—1999,A.2.1.4,d) .....	21
7.5 $E_n$ 值(见 GB/T 15483.1—1999,A.2.1.4,e) .....	23

7.6	$z'$ 值	23
7.7	$\zeta$ 值	24
7.8	$E_2$ 值	24
7.9	已报告不确定度时进行数据分析的示例	24
7.10	组合性能统计量值	28
8	一轮能力验证计划中多个被测量的组合性能统计量值的图示法	28
8.1	应用	28
8.2	性能统计量值的直方图	28
8.3	标准化实验室偏倚的条形图	29
8.4	标准化重复性测量值的条形图	30
8.5	尧敦图	30
8.6	重复性标准差图	36
8.7	分割样品(见 GB/T 15483.1—1999, A.3.1.2)	38
9	组合多轮能力验证计划中性能统计量值的图示法(见 GB/T 15483.1—1999, A.3.2)	41
9.1	应用	41
9.2	$z$ 值的常规控制图	41
9.3	$z$ 值的累积和控制图	43
9.4	实验室标准化偏倚对平均值的图	43
9.5	点图	44
附录 A (规范性附录)	符号	46
附录 B (规范性附录)	样品的均匀性检验和稳定性检验	47
附录 C (规范性附录)	稳健分析	50
参考文献		52

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草(技术内容除外)。

本标准等同采用国际标准 ISO 13528:2005《利用实验室间比对进行能力验证的统计方法》。对 ISO 13528:2005 的错误作了如下修改和更正:

- 将 4.3 第三段中“重复性标准差”和“能力评定标准差”分别更正为“重复性方差”和“能力评定方差”;
- 将 5.6.1 第二段中“式(53)”更正为“式(C.1)”;
- 将 7.1.3 中“图 1 和 2”更正为“图 2 和图 3”;
- 将 7.2.3 中“图 1 和 3”更正为“图 2 和图 4”;
- 将 7.4.3 中“图 1 和 4”更正为“图 2 和图 5”;
- 将 7.7.2 中“ $X \pm U_x$ ”更正为“ $x \pm U_x$ ”;
- 将 7.8 第二段中的“7.4 或 7.6”更正为“5.4 或 5.6”,将“7.5”更正为“5.5”;
- 将 7.9.2 中“ $u_x = 1.23 \times s^* / \sqrt{181} = 13 \times 10^{-10}$ ”更正为“ $u_x = 1.25 \times s^* / \sqrt{181} = 13 \times 10^{-10}$ ”;
- 将 7.9.4 中“ $p > 16$ ”更正为“ $p > 17$ ”;
- 将附录 A 中“ $s_x$ ”更正为“ $s_x$ ”;
- 将附录 B.2 中第四行和第五行的“标准差”更正为“方差”;
- 将附录 B.3 中式(B.4)和式(B.7)中“ $x_{i..}$ ”均更正为“ $\bar{x}_{i..}$ ”。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 均为规范性附录。

本标准由全国统计方法应用标准化技术委员会(SAC/TC 21)提出并归口。

本标准起草单位:中国标准化研究院、中国合格评定国家认可中心、中国科学院数学与系统科学研究院、北京工业大学、山东检验检疫局技术中心、辽宁出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:张帆、丁文兴、田玲、谢田法、于振凡、翟培军、冯士雍、郭武、郑江、陈志民。

# 引 言

## 0.1 能力验证的目的

利用实验室间比对的能力验证用于确定实验室对特定测试或测量的实施能力,并监测实验室的持续执行能力。能力验证目的的详细阐述可见 GB/T 15483.1 的引言。从统计的角度来说,实验室能力往往用三个特性来刻画:实验室偏倚、稳定性和重复性。实验室偏倚和重复性在 GB/T 3358.1、GB/T 3358.2和 GB/T 6379.1 中已定义。实验室测试结果的稳定性可由 GB/T 6379.3 定义的中间精密度来度量。

如果有标准物质,可用 GB/T 6379.4 中的程序对标准物质测试来评估实验室偏倚。另外,利用实验室间比对的能力验证提供了获得实验室偏倚信息的一般方法,用能力验证的数据来估计实验室偏倚也是对这类数据进行分析的一个重要方面。因为稳定性和重复性也会影响能力验证获得的数据,所以,实验室可利用一轮能力验证计划的实验数据,来辨别偏倚实际上是由较差的稳定性还是较差的重复性造成的。因此对实验室能力的这几个方面进行定期评估是非常重要的。

稳定性评估通过对保留样本的再测试获得,或通过对标准物质或内部标准物质(实验室自身储备的物质,作为专用标准物质)的定期测量获得,该方法已在 GB/T 6379.3 中给出。在能力验证中,也可通过绘制控制图来评估实验室的稳定性,这是分析能力验证数据的另一个重要方面。但这种方法在单轮能力验证计划中是不可行的。

适用于重复性评估的数据可由实验室日常工作中获得,或由专门用于评估重复性而进行的实验得到。因此,重复性评估不是能力验证的一个重要方面。尽管检测实验室重复性还是非常重要的。可利用 GB/T 6379.6 中给出的极差控制图方法来评估重复性。

图 1 给出了本标准中统计技术应用的流程图。

## 0.2 GB/T 15483

GB/T 15483.1 描述了不同类型的能力验证计划,并给出了组织和设计能力验证计划的指南。GB/T 15483.2 给出了实验室认可机构选择和使用能力验证计划的指南。这两项标准应作为能力验证领域的参考文件(内容并未与本标准重复)。GB/T 15483.1 附录中简要描述了能力验证计划中统计方法。

本标准是 GB/T 15483.1 的补充,给出了能力验证中统计方法使用的详细指南。本标准在很大程度上是基于分析实验室能力验证的协调草案<sup>[1]</sup>而设计,但对于所有的测量方法都适用。

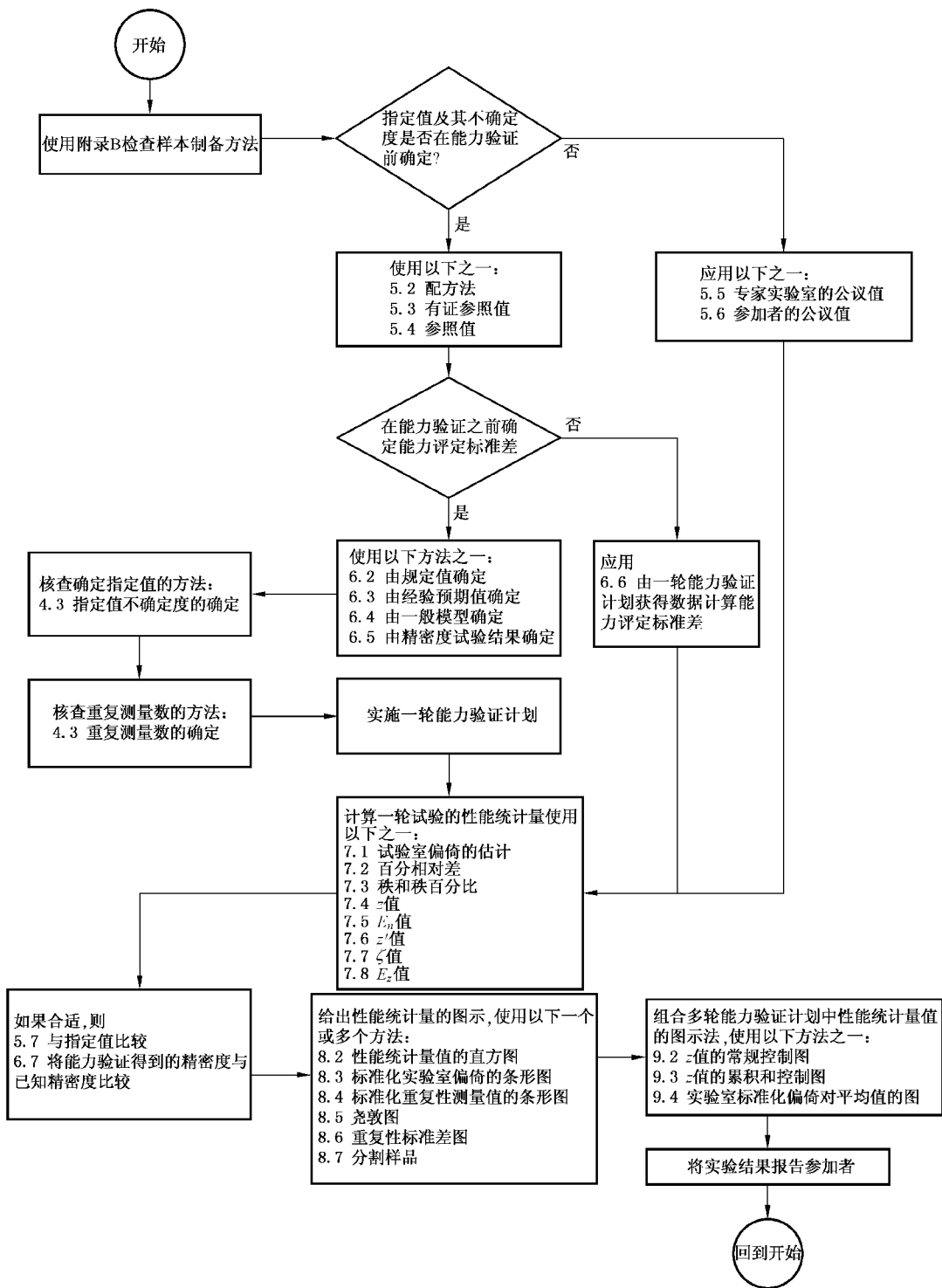


图 1 实施能力验证计划时应用统计技术的流程图

# 利用实验室间比对进行能力验证的统计方法

## 1 范围

本标准规定了在能力验证计划中数据分析的统计方法,并且对能力验证计划参加者和认可机构在实际工作中使用上述方法提出了建议。

本标准适用于通过实验室的测量结果验证其不存在明显的不可接受的偏倚。

本标准适用于定量数据而不适用于定性数据。

## 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 3358.1—2010 统计学词汇及符号 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语(ISO 3534-1:2006, IDT)

GB/T 3358.2—2010 统计学词汇及符号 第2部分:应用统计(ISO 3534-2:2006, IDT)

GB/T 6379.1—2004 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第1部分:总则与定义(ISO 5725-1:1994, IDT)

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(ISO/IEC Guide 43-1:1997, IDT)

## 3 术语和定义

GB/T 3358.1、GB/T 3358.2、GB/T 6379.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**实验室间比对 interlaboratory comparison**

在预定条件下,对两个或两个以上实验室就同一或相似的检测对象进行检测或测量的组织、实施和评价。

### 3.2

**能力验证 proficiency testing**

利用实验室间比对确定实验室检测能力。

### 3.3

**指定值 assigned value**

对于给定目的具有适当不确定度的赋予特定量的值,有时该值是约定采用的。

### 3.4

**能力评定标准差 standard deviation for proficiency assessment**

基于可用信息,用于能力评估的离散性度量。

### 3.5

**z 值 z-score**

由能力验证的指定值和标准差计算的实验室偏倚的标准化度量。

注:有时也称为 $z$ 比分数。