



中华人民共和国国家标准

GB/T 27043—2012/ISO/IEC 17043:2010
代替 GB/T 15483.1—1999, GB/T 15483.2—1999

合格评定 能力验证的通用要求

Conformity assessment—
General requirements for proficiency testing

(ISO/IEC 17043:2010, IDT)

2012-12-31 发布

2013-07-01 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

目 次

| | |
|-------------------------------|----|
| 前言 | I |
| 引言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 技术要求 | 3 |
| 4.1 总则 | 3 |
| 4.2 人员 | 4 |
| 4.3 设备、设施和环境 | 4 |
| 4.4 能力验证计划的设计 | 5 |
| 4.5 方法或程序的选择 | 7 |
| 4.6 能力验证计划的运作 | 8 |
| 4.7 数据分析和能力验证计划结果的评价 | 9 |
| 4.8 报告 | 9 |
| 4.9 与参加者的沟通 | 10 |
| 4.10 保密 | 11 |
| 5 管理要求 | 11 |
| 5.1 组织 | 11 |
| 5.2 管理体系 | 12 |
| 5.3 文件控制 | 12 |
| 5.4 要求、标书和合同的评审 | 13 |
| 5.5 分包服务 | 13 |
| 5.6 服务和供应品的采购 | 13 |
| 5.7 服务客户 | 14 |
| 5.8 投诉和申诉 | 14 |
| 5.9 不符合工作的控制 | 14 |
| 5.10 改进 | 14 |
| 5.11 纠正措施 | 14 |
| 5.12 预防措施 | 15 |
| 5.13 记录的控制 | 15 |
| 5.14 内部审核 | 16 |
| 5.15 管理评审 | 16 |
| 附录 A (资料性附录) 能力验证计划的类型 | 18 |
| 附录 B (资料性附录) 能力验证的统计方法 | 22 |
| 附录 C (资料性附录) 能力验证的选择和利用 | 27 |
| 参考文献 | 30 |

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 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》和 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利用》。

本标准与 GB/T 15483.1—1999 和 GB/T 15483.2—1999《利用实验室间比对的能力验证》相比较,本标准的结构发生了重大变化:

- (1) 标准的体例发生了根本性变化,将主体部分分为管理要求和技术要求两大部分,强化质量管理体系的作用;
- (2) 适用范围发生了变化,该标准既适用于能力验证计划的运作,也适用于能力验证提供者建立管理体系;
- (3) 内容变化较大。无论是能力验证相关定义、分类、管理要求还是技术要求,都发生了较大变化;
- (4) 能力验证利用对象从认可机构拓展为利益相关方。

本标准等同采用 ISO/IEC 17043:2010《合格评定 能力验证的通用要求》。

本标准的附录 B 中给出的能力验证相关统计方法原则,与 ISO 13528:2005《利用实验室间比对进行能力验证的统计方法》密切相关,但在 ISO 13528 中的描述更为详细,建议各方在使用本标准时,同时参考 ISO 13528。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本标准起草单位:中国合格评定国家认可中心、国家认证认可监督管理委员会、中国计量科学研究院、中国标准化研究院、辽宁出入境检验检疫局、北京中实国金国际实验室能力验证研究中心、中国电器科学研究院、山东出入境检验检疫局、卫生部临床检验中心、上海市食品药品检验所、国家环境分析测试中心。

本标准主要起草人:翟培军、田玲、葛曼丽、张明霞、李文龙、杨美成、郑江、茅祖兴、王海舟、吴国平、丁文兴、刘学惠、王治国、吴忠祥。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 15483.1—1999;
- GB/T 15483.2—1999。

引 言

当前,实验室间比对的作用日益彰显,并得到越来越广泛地应用。实验室间比对的典型目的有:

- a) 评定实验室从事特定检测或测量的能力及监视实验室的持续能力;
- b) 识别实验室存在的问题并启动改进措施,这些问题可能与诸如不适当的检测或测量程序、人员培训和监督的有效性、设备校准等因素有关;
- c) 建立检测或测量方法的有效性和可比性;
- d) 增强实验室客户的信心;
- e) 识别实验室间的差异;
- f) 根据比对的结果,帮助参加实验室提高能力;
- g) 确认实验室声称的不确定度;
- h) 评估某种方法的性能特征——通常被称为协作试验;
- i) 用于标准物质/标准样品的赋值,以及评定其应用于特定检测或测量程序时的适用性;
- j) 支持由国际计量局(BIPM)及其相关区域计量组织,通过“关键比对”及辅助比对所达成的国家计量院间测量等效性的声明。

能力验证包含了如上述 a)至 g)所列出的利用实验室间比对确定实验室能力的活动,但通常不从事 h)、i)和 j)所述活动。这是因为在这些比对中,实验室的能力已被设定,但这些比对仍可为实验室的能力提供独立证明。因此,本标准的要求也可用于 h)、i)和 j)中的技术策划和运作。

对实验室的能力持续保持信任,不仅对实验室及其客户至关重要,而且对其他利益相关方,诸如监管机构、实验室认可机构、以及其他对实验室持有特定要求的组织也很重要。GB/T 27011 要求认可机构考虑实验室参加能力验证的情况及其结果。其他的合格评定活动,例如检查或产品认证,对于能力验证的需求也在不断增长,本标准中的大部分要求都适用于上述领域,尤其是在管理、策划和设计、人员、质量保证和保密性方面。适当时,也适用于其他方面。

本标准的制定,为所有利益相关方确定能力验证提供者的能力建立了基本原则。它将取代 GB/T 15483—1999 所包含的两部分内容。GB/T 15483—1999 不仅包括了能力验证的建立和运作、实验室认可机构对能力验证的选择和使用,而且对典型的能力验证类型作了很有用的描述。对于 GB/T 15483—1999 中所阐述的能力验证运作原则,本标准予以保留并作了适当的修正和更新,这些将体现在附录 A 至附录 C 中。这些附录提供了在能力验证计划的典型类型,适用的统计方法,以及实验室、认可机构、监管机构和其他利益相关方选择和使用能力验证计划等方面的相关信息。

合格评定 能力验证的通用要求

1 范围

本标准规定了能力验证提供者所需能力,以及建立和运作能力验证计划的通用要求。
本标准的要求适用于所有类型的能力验证计划,并可作为某个特殊应用领域特定技术要求的基础。

2 规范性引用文件

下列文件对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。凡是不注明日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修订单)适用于本文件。

GB/T 27000—2006,合格评定 词汇和通用原则(ISO/IEC 17000:2004, IDT)

ISO/IEC Guide 99:2007 国际计量学词汇 基础通用概念和相关术语(International Vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms(VIM))

3 术语和定义

GB/T 27000—2006、ISO/IEC Guide 99:2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

指定值 assigned value

对能力验证物品的特定性质赋予的值。

3.2

协调者 coordinator

负责组织和管能力验证计划运作中所有活动的一人或多人。

3.3

客户 customer

通过合同性协议获得能力验证计划的组织或个人。

3.4

实验室间比对 interlaboratory comparison

按照预先规定的条件,由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

3.5

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:离群值可能来源于不同的总体,或由于不正确的记录或其他粗大误差的结果。

3.6

参加者 participant

接受能力验证物品并提交结果以供能力验证提供者评价的实验室、组织或个人。