

检验检测机构能力验证技术规范

Technical specifications for proficiency testing of inspection and testing institutions

2022-10-11发布

2023-01-01实施

上海市市场监督管理局

发布

出版



目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 职责 2

5 实施流程 3

6 实施方案的策划、修改和完善..... 3

7 组织报名 4

8 作业指导书的制定 4

9 样品制备和管理 5

 9.1 样品的选择与制备 5

 9.2 样品的包装、标识和分发 5

 9.3 样品的处置和存储 5

10 样品的均匀性、稳定性评价 5

 10.1 样品的选取 5

 10.2 均匀性检验要求 6

 10.3 稳定性检验要求 6

 10.4 均匀性和稳定性评价方法..... 6

11 指定值及其不确定度的确定 7

12 检测数据、结果的报送 8

13 数据分析与结果评价 8

 13.1 数据输入 8

 13.2 数据转换 8

 13.3 统计分析 8

 13.4 能力评定 8

14 现场技术核查 9

15 统计汇总和结果通知..... 9

16 整改 10

17 报告和验收评审 10

18 存档 10

附录A（资料性）能力验证实施过程示意图 11

附录B（资料性）能力验证实施方案格式 12

附录C（资料性）能力验证相关信息表格式..... 20

附录D（资料性）能力验证作业指导书格式	33
附录E（资料性）能力验证项目总结报告大纲及格式	34
附录F（资料性）能力验证项目技术报告格式	38
参考文献	41

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海市市场监督管理局提出并组织实施。

本文件由上海市服务标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：上海尚检检测认证技术研究院、上海上检检测技术有限公司、谱尼测试集团上海有限公司、南德商品检测(上海)有限公司、实朴检测技术(上海)股份有限公司、通标标准技术服务有限公司、上海市食品药品检验研究院、上海市计量测试技术研究院、上海电器设备检测所有限公司。

本文件主要起草人：施慧娟、陈雷、王玉杰、张茂帆、石红、倪大伟、陈祝康、杨进、张英杰、柳乃奎、余奕东、艾云、丁臻敏、唐巍飏、胡征然、寿永祥。

检验检测机构能力验证技术规范

1 范围

本文件规定了上海市开展检验检测机构能力验证活动的职责，实施流程，实施方案的策划、修改和完善，组织报名，作业指导书的制定，样品制备和管理，样品的均匀性和稳定性评价，指定值及其不确定度的确定，检测数据、结果的报送，数据分析与结果评价，现场技术核查，统计汇总和结果通知，整改，报告和验收评审，存档的要求。

本文件适用于能力验证协调机构、承担单位和参加机构实施本市市场监督管理部门组织的检验检测机构能力验证活动；其他行业监管部门组织开展能力验证，可参照使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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

GB/T 28043—2019 利用实验室间比对进行能力验证的统计方法

3 术语和定义

GB/T 27043—2012、GB/T 28043—2019界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

能力验证 proficiency testing

利用检验检测机构间比对，按照预先制定的准则评价参加机构的能力。

[来源：GB/T 27043—2012, 3.7, 有修改]

3.2

能力验证计划 proficiency testing scheme

在检测、测量的某个特定领域，设计和运作的一轮或多轮次能力验证。

[来源：GB/T 27043—2012, 3.11, 有修改]

3.3

能力验证组织机构 proficiency testing organization

负责能力验证活动的统一管理、综合协调和组织实施工作的机构。

3.4

能力验证协调机构 proficiency testing coordinating body

受组织机构委托或授权，负责具体协调、组织和管理能力验证计划运作中相关活动的机构。

3.5

能力验证承担单位 proficiency testing undertaking body

受组织机构委托，对能力验证计划运作中的所有任务承担责任并负责能力验证项目具体实施的机构。

3.6

能力验证参加机构 proficiency testing participant

接受能力验证样品并提交结果以供承担单位进行评价的检验检测机构。

3.7

能力验证样品 proficiency testing item

用于能力验证的样品、产品、人工制品、标准物质/标准样品、设备部件、测量标准、数据集或其他信息。

[来源: GB/T 28043—2019,3.14,有修改]

3.8

指定值 assigned value

对能力验证样品的特定性质赋予的值。

注: 在某些定性或半定量计划中, 能力验证样品的特性不是以量值来表示,

[来源: GB/T 27043—2012,3.1,有修改]

3.9

现场技术核查 on-site technical verification

承担单位按照组织机构的要求, 委派技术人员通过实地观察能力验证参加机构检测人员检测能力验证样品的过程, 并抽查相关的体系运行情况, 对参加机构相关项目参数的资质认定能力保持情况和检验检测过程的规范性开展的一种实地检查方式。

4 职责

4.1 能力验证组织机构(以下简称“组织机构”)主要负责

- a) 确定检验检测机构能力验证项目, 并公布实施;
- b) 随机抽取接受现场技术核查的参加机构名单;
- c) 向社会公布能力验证结果信息;
- d) 对能力验证活动进行监督。

4.2 能力验证协调机构(以下简称“协调机构”)主要负责:

- a) 组织与协调能力验证实施方案的评审;
- b) 组织与协调现场技术核查相关工作;
- c) 组织对能力验证项目实施结果的验收;
- d) 汇总、统计能力验证项目实施结果并报送组织机构;
- e) 收集能力验证活动中相关材料并归档。
- f) 遵守有关保密规定。

4.3 能力验证承担单位(以下简称“承担单位”)主要负责:

- a) 能力验证计划的策划和实施;
- b) 能力验证实施方案制定、修改和完善、能力验证报名通知发放、样品制备/定制/购置、样品均匀性和稳定性检验/验证、作业指导书制定、样品发放、检测结果汇总、统计分析、指定值的确认、结果评定、报告编制等;
- c) 对抽取的参加机构进行现场技术核查;
- d) 对能力验证评定结果为可疑、不满意的参加机构的整改进行验收
- e) 提交组织机构、协调机构需要的材料;
- f) 能力验证计划相关原始记录、结果报告的归档。
- g) 遵守有关保密规定。

4.4 能力验证参加机构(以下简称“参加机构”)主要负责:

- a) 向承担单位提交报名表和相关资质证明材料;
- b) 样品的接收与确认,并按照作业指导书和相关标准、技术规范的要求独立完成能力验证样品检测,在规定时间内向承担单位报送检测数据、结果及相关原始记录;
- c) 配合接受现场技术核查,对现场技术核查发现的问题进行整改;
- d) 对能力验证评定结果为可疑、不满意结果进行整改。
- e) 遵守有关保密规定。

5 实施流程

能力验证的实施流程见“能力验证实施过程示意图”(见附录A)。

6 实施方案的策划、修改和完善

6.1 承担单位负责能力验证实施方案的策划、制定,根据相关评审意见修改和完善,并向组织机构和协调机构报备。

6.2 能力验证实施方案应明确项目组成员,一般由项目负责人、协调人(项目联络人)、技术专家、统计专家、顾问(必要时)等组成。项目负责人组织项目组起草、修改、完善“能力验证实施方案”(见附录B),协调人(项目联络人)负责与组织机构、协调机构的沟通,负责项目的推进。

6.3 能力验证实施方案应说明本次能力验证计划的目标、目的以及基本设计情况,并提供以下信息(适当时应说明其取舍理由):

- a) 能力验证项目申报单位的名称和地址;
- b) 项目负责人、协调人(项目联络人)以及其他参与能力验证设计和运作人员的姓名、地址和联系方式;
- c) 分包的活动以及参与能力验证计划运作分包方的名称和地址、分包方资质;
- d) 参加能力验证计划应满足的条件,例如主要设备、重要的环境条件等;
- e) 能力验证计划预期的参加机构数量和类型;
- f) 所选定的被测量或特性,包括参加机构需要鉴别、测量或检测的有关信息;
- g) 对能力验证样品预期的量值范围和/或特性的描述;
- h) 所提供能力验证领域中涉及的潜在的主要错误(误差)来源;
- i) 对能力验证样品生产、质量控制、存储、分发的要求;
- j) 防范参加机构串通或伪造结果的合理预警措施,以及当怀疑串通或伪造时可执行的程序;
- k) 将提供给参加机构的信息描述,以及能力验证计划各阶段时间表;
- l) 参加机构准备检测材料以及进行检测所使用的方法或程序的有关信息;
- m) 用于能力验证样品均匀性和稳定性检验的检测方法,必要时确定其生物活性;
- n) 为参加机构提供其使用的所有标准化报告格式;
- o) 所使用统计分析的详细描述;
- p) 所有指定值的来源、计量溯源性和测量不确定度;
- q) 评价参加机构能力的准则;
- r) 返回给参加机构的数据、中期报告(适用时)或信息的描述;
- s) 参加机构结果和根据能力验证计划结果所做结论的公布范围描述;
- t) 能力验证样品丢失或损坏时应采取的措施。

6.4 能力验证实施方案由承担单位负责人批准后提交协调机构,协调机构组织专家审核确认,承担单

位根据审核意见修改、完善能力验证实施方案后组织实施。

6.5 当能力验证样品的制备偏离了能力验证实施方案、统计分析方法与能力验证实施方案中设计的不一致时，承担单位应根据实际情况进行调整，调整后的方案应及时报组织机构和协调机构(必要时，邀请有关专家审定)。

7 组织报名

7.1 组织机构发文公布开展检验检测机构能力验证工作的通知。

7.2 承担单位通过登录上海市市场监督管理部门网站等查询取得相关项目参数资质认定的检验检测机构的信息，在核实相关信息后向相应机构发送能力验证参加通知。能力验证项目覆盖检验检测机构数量较多的，必要时可由组织机构随机确定参加机构名单。

7.3 上海市市场监督管理部门组织开展的能力验证，获得本市相关项目参数资质认定能力的检验检测机构应当参加，未取得上海市资质认定的检验检测机构，可自愿报名参加。

7.4 参加机构应当按照能力验证参加通知的要求反馈相关信息。参加机构有多个实验场所且具备相同项目参数资质认定能力的，应当同时参加能力验证。

7.5 承担单位根据反馈的能力验证计划报名信息，审核参加机构资质和数量是否满足能力验证实施方案的要求，汇总满足要求的参加机构有关信息，填写“能力验证项目报名汇总表”(见附录C的图C.1)报送组织机构、协调机构抽取现场技术核查机构名单。

7.6 取得上海市相关项目参数资质认定能力而不参加能力验证的机构，需提交书面说明以及相应证明材料，加盖机构公章后提交承担单位，承担单位汇总相关信息，填写“能力验证项目未参加机构汇总表”(见图C.2)报送组织机构和协调机构。

8 作业指导书的制定

承担单位根据本次能力验证目的，组织制定适宜的“能力验证作业指导书”(简称作业指导书)(见附录D)，作业指导书通常包括以下内容：

- a) 要求参加机构按照大多数日常检测样品的处理方式处理能力验证样品，除非能力验证计划有不同于该原则的特定要求(如果允许参加机构使用自己选择的检测方法时，可要求参加机构提供所用方法的有关细节，以利于比较和评价由不同检测方法得到的结果)；
- b) 能力验证样品检测影响因素的详细说明，例如：能力验证样品的性质、存储条件、是否限定检测方法，检测的时间要求；
- c) 进行检测之前，能力验证样品的准备和/或状态调节的详细程序；
- d) 处置能力验证样品的适当指导，包括安全要求；
- e) 参加机构检测时特定的环境条件，如适用，要求参加机构报告测量期间相关环境条件；
- f) 检测结果及其不确定度记录和报告方式的明确和详细的说明(通常包括测量单位、有效数字或小数位数、报告结果的基准等)；如果作业指导书要求报告结果的测量不确定度，只要可行，应包括包含因子或置信概率(由于测量不确定度报告的特定要求，可能要求参加机构统一报告到某位有效数字或小数位数是不合理的；当规定有效数字的位数时，应保证舍入误差与预期的参加机构间变异相比可以忽略不计，应符合GB/T 28043—2019中5.5.4的相关规定)；
- g) 接收参加机构检测结果的截止日期(包括参加机构未按时报送或不报送，其评定结果将作为不满意的規定)；
- h) 能力验证承担单位接受问询的详细联络信息；
- i) 适用时，返回能力验证样品的说明；
- j) 适用时，特性量值的范围。

9 样品制备和管理

9.1 样品的选择与制备

9.1.1 承担单位根据“能力验证实施方案”的相关要求组织制备能力验证样品，获得能力验证样品制备和传递过程所必须的合格物质或服务，这些物质或服务可能包括基体(或辅料)、标准物质(或纯物质)、制备和包装设备、包装物、标签、生产环境、测量设备、运输等。

9.1.2 在能力验证计划中选用的被测样品或材料在性质上应尽可能与参加机构日常检测样品或材料相类似。

9.1.3 制备能力验证样品所用材料应符合相关法规和伦理道德要求。生物样品的制备、存放、传递和处置还应满足相关生物安全等特殊要求。

9.1.4 所制备样品的总体数量应考虑参加机构数量、均匀性检验、稳定性检验、替代分发过程中丢失或损坏的样品、参加机构整改补测的样品、以及干扰样等因素。

9.1.5 如能力验证样品为定制/购置的，承担单位应对供应商(含分包方)的资质和能力进行审核，对样品特性值进行验证、确认，取得均匀性、稳定性的证明。

9.2 样品的包装、标识和分发

9.2.1 承担单位应避免能力验证样品混淆和受到污染，从制备到分发给参加机构期间，承担单位应组织标识、维护和隔离所有的能力验证样品。

9.2.2 承担单位应控制包装、标识和分发过程，必要时要在标识上注明能力验证样品的特性，对不同特性的能力验证样品规定包装和标记的要求，并要充分考虑这些技术特性，确保符合有关地区、国家和/或国际的安全和运输要求。

9.2.3 承担单位应确保能力验证样品的标识可靠地固定在每个样品或包装上，使这些标识在能力验证期间保持清晰和完整。

9.2.4 承担单位应明确样品的分发/领取方式，应采取适当的措施，防止分发/领取和运输过程中样品的损坏，保证样品运输时特性值的稳定性。

9.2.5 承担单位应规定能力验证样品运输相关的环境条件。必要时，应监视运输过程中的环境条件，评估其对能力验证样品的影响。

9.2.6 承担单位应当采用适当的包装和运输方式进行样品发放，并同时提供该项目实施要求的作业指导书。参加机构应当按照作业指导书的要求及时对样品接受状态进行确认。

9.3 样品的处置和存储

9.3.1 承担单位应妥善保存整个能力验证过程中的能力验证样品。将能力验证样品置于安全的存储区域，防止能力验证样品在制备、分发和保存期间受损或变质。

9.3.2 需在特定环境条件下储存的能力验证样品，应保证其安全，保持其特定的环境条件，并进行监控和记录。

9.3.3 如果使用有潜在危险的能力验证样品、化学品和材料，应有设施保证其安全处置、去污染和废弃处理。

10 样品的均匀性、稳定性评价

10.1 样品的选取

10.1.1 用于均匀性和稳定性检验的样品通常应在能力验证样品被包装成最终形式之后，分发给参加

机构之前选取。

10.1.2 所选取的样品数量应满足能力验证方案的要求，一般应根据统计方法，从整批检测样品中随机抽取一定数量、具有代表性的能力验证样品来评定样品的均匀性。

10.1.3 在定量能力验证计划中应至少选取10个样品进行均匀性检验，对所考察的每种稳定性因素至少选取3个样品进行稳定性检验；在定性能力验证计划中，应考虑样品制备方法和检验方法的特点，规定所选取的样品数量。适用时，稳定性检验样品宜在经过均匀性检验的样品中选取，并可使用均匀性检验的数据。

10.2 均匀性检验要求

10.2.1 均匀性检验应关注检测方法、最小取样量、待测特性量的选择。一般情况下，应检查能力验证计划中所涉及的样品特性值。某些情况下，直接检查这些特性值是不可能的、或不能说明样品的均匀性或导致不能承受的成本，则可检验与这些特性值相关的其他特性值，并通过特性值之间的关联性说明样品的均匀性，但应在样品均匀性检验结果中给出这种关联性的可靠证据。

10.2.2 一般应在同一检验检测机构内，采用相同检验方法，由同一操作者(或操作者群组)，在尽量短的时间内完成均匀性检验。当使用同一操作者群组时，该群组内每个操作者的分工在均匀性检验的全部过程中应是不变的。

10.2.3 在定量能力验证计划中，应采用适当的统计技术分析检验结果，并得出样品间特性值的变异性。一般以不均匀性标准偏差的形式表示这种变异性，并与能力评定用标准偏差比较。当不可能采用标准偏差表示变异性时，应考虑其他适合使用的统计量，并规定比较方法。当样品不均匀性标准偏差不能被忽略时，应考虑将样品不均匀性方差合成到能力评定标准差中，并在能力验证样品均匀性和稳定性检验报告中说明。

10.2.4 在定性能力验证计划中，所检验的样品不应出现假性结果。否则应查找原因，予以纠正。

10.3 稳定性检验要求

10.3.1 承担单位应保证能力验证样品在参加机构检测期间保持稳定，应选择适当时期进行稳定性检验，一般在分装成最终包装样品时开始，全部参加机构检测结束后或作业指导书中要求参加机构报告结果的最后期限之后结束。适用时，对用于整改补测的样品，应在报告整改补测结果之后增加一次。

10.3.2 稳定性检验要考虑到运输过程中极端温度对能力验证样品的影响，适用时，可采用高温或低温试验。

10.3.3 一般应在进行均匀性检验的同一检验检测机构中进行稳定性检验。稳定性检验所使用的仪器设备、操作者、检验方法等应与均匀性检验中所使用的保持一致，使稳定性检验过程与均匀性检验过程的差别尽可能仅限于样品历经条件的变化。

10.3.4 在定量能力验证计划中，一般将每一稳定性因素所对应的稳定性检验结果的均值与均匀性检验结果均值的绝对差值作为样品的稳定性评价量。将稳定性评价量与能力评定用标准偏差比较，当样品稳定性评价量不能被忽略时，应终止能力验证计划，或不给出能力评定。

10.3.5 在定性能力验证计划中，所检验的样品不应出现假性结果。否则应终止能力验证计划，或不给出能力评定。

10.3.6 如无法保证样品在能力验证实施过程(如存储、运输条件)中不会发生明显变化，可将稳定性量化，并考虑作为能力验证样品指定值测量不确定度的补充分量。

10.4 均匀性和稳定性评价方法

10.4.1 承担单位应使用适当的标准对能力验证样品的均匀性和稳定性进行评估，确保样品批有足够的均匀性和稳定性，适合能力验证的目的。均匀性和稳定性评价方法参照GB/T 27043-2012中4.4.3、

GB/T 28043—2019等的相关规定。

10.4.2 均匀性检验、稳定性检验及其结果由外部供应商(分包方)承担、提供的,能力验证承担单位应对样品进行验证,证明其符合预期用途,并保存相应的验证数据,在能力验证总结报告、技术报告中予以说明。

11 指定值及其不确定度的确定

11.1 承担单位应根据专业要求和检测项目特性选择合适的指定值确定方法,该方法应考虑所需的计量溯源性和测量不确定度。指定值的确定有多种方法,以下是最常用的几种。按不确定度逐渐增加的次序(多数情况下如此)排列如下:

- a) 已知值——其结果由特定样品配制(如制备、稀释)时确定;
- b) 有证参考值——根据定义的检测或测量方法确定(用于定量检测);
- c) 参考值——采用可追溯到国家或国际标准的参考标准物质/标准样品或标准进行分析、测量或比对检测样品所确定的值;
- d) 由各专家检验检测机构获得的公议值——专家检验检测机构在对被测量的测定方面应具有可证实的能力,其使用的方法已经过确认,并且有较高的精密度和准确度,与通常使用的方法具有可比性。在某些情况下,这些检验检测机构可以是参考检验检测机构;
- e) 从参加机构获得的公议值——利用参加机构结果的统计量,并考虑到极端结果的影响。

11.2 采用公议的方法确定指定值时,对定性数据或半定量值的指定值需由专家进行判断或由样品制造过程确定。某些情况下,承担单位可使用大多数参加机构的结果(预先确定的比例,如80%或更高)来确定公议值,然而,这个比例应基于能力验证计划的目标和参加机构的能力和水平来确定;定量值的指定值可以采用适当比对组的平均值、中位值或其他稳健度量等。

11.3 对于定量类能力验证计划,当采用参加机构公议确定指定值时,应先检验数据的分布状态。只有近似正态分布的数据(具有单一峰、对称图形)方可适用统计方法进行数据分析,否则,统计分析可能无效。当数据呈现多峰分布时,需对此种情况进行分析并查找原因,若是由于不同的检测方法所引起,应对不同检测方法的数据进行分离,然后对每一种方法的数据分别进行统计分析或给出指定值。采用参加者公议确定指定值时,参加机构数量应满足统计方法的最低要求。

11.4 极端结果的统计处理如下:

- a) 明显错误的结果,如单位错误、小数点错误、计算错误或者错报为其他能力验证样品的结果,应从数据集中剔除,单独处理。这些结果不再计入离群值检验或稳健统计分析;
- b) 当使用参加机构的结果确定指定值时,应使用适当的统计方法使离群值的影响降至最低,即可以通过使用稳健统计方法或计算前剔除离群值;
- c) 如果参加机构的某结果作为离群值被剔除,则仅在计算总计统计量时剔除该值。在能力验证报告中仍需对这些结果进行评价,并且给出适当的能力评定。

注:相关处理方法参见GB/T 28043—2019中6.3~6.6。

11.5 其他需考虑的事项包括:

- a) 如果用参考值或参加机构的公议值来确定指定值,承担单位应有一个程序来确定指定值的正确度以及检查数据的分布(应关注样品特性值与公议值的差异,降低结果评价的误判风险);
- b) 应有根据其不确定度判断指定值是否可接受的准则;
- c) 对于要求报送具体结果数字,而出现只报方法或仪器检出限(包括结果含“>”“<”)的数据,不和其他有具体数字的结果合并统计。

11.6 指定值及其不确定度的确定方法参照GB/T 27043:2012附录B.2、GB/T 28043—2019中第7章的相关规定。

12 检测数据、结果的报送

12.1 参加机构按照作业指导书和相关标准、技术规范的要求独立完成能力验证样品检测，并在规定时间内向承担单位报送检测数据、结果及相关原始记录。

12.2 承担单位应及时确认参加机构提交的数据、结果的完整性和有效性。

13 数据分析与结果评价

13.1 数据输入

13.1.1 参加机构反馈检测结果后，承担单位应及时比照作业指导书的要求核对所反馈的结果，如果所反馈的结果中未包含作业指导书所要求的全部必要信息，则应及时通知参加机构。

13.1.2 应对输入的数据进行复核，确保数据转移准确无误。

13.2 数据转换

13.2.1 当需要根据能力验证实施方案或作业指导书的要求进行数据转换时，转换后的数据应考虑量值的有效位数和单位的变化。

13.2.2 一般应标明转换后数据的单位，但在不发生混淆的情况下，可在相关作业表格中省略数据的单位。

13.3 统计分析

13.3.1 能力验证中使用的统计方法需要适合能力验证计划的目的，符合统计原理。统计设计和数据分析技术应与能力验证的目标相一致。承担单位应根据能力验证实施方案所给出的统计分析方法进行结果的统计处理。当能力验证实施方案中所给出的统计分析方法不适合反馈结果的统计分布模型时，应进行适当调整。

13.3.2 能力验证的结果可以多种形式出现，并构成各种统计分布。分析数据的统计方法应与数据类型及其统计分布特性相适应。无论使用哪一种方法对参加机构的结果进行评价，一般包括以下几方面内容：

- a) 指定值的确定；
- b) 能力统计量的计算；
- c) 能力评定；
- d) 能力验证样品均匀性和稳定性的初步判定。

13.3.3 能力统计量的计算参照GB/T 27043-2012的B.3中的相关规定。

13.4 能力评定

13.4.1 承担单位应根据能力度量方式制定能力评定准则，用于能力评定的方式如下：

- a) 专家公议，由顾问组或其他有资格的专家直接确定报告结果是否与预期目标相符合；专家达成一致是评估定性测试结果的典型方法；
- b) 与目标的符合性，根据方法性能指标和参加机构的操作水平等预先确定准则；
- c) 用统计方法确定比分数，其准则应当适用于每个比分数；比分数的常用例子如下：
 - 1) z 比分数、 z' 比分数和5比分数(简单起见，示例中仅给出了 z 比分数，对 z' 比分数和5比分数也适用)：

—— $|z| \leq 2.0$ 表明能力“满意”，无需采取进一步措施；

- $2.0 < |z| < 3.0$ 表明能力“可疑(有问题)”,给出警戒信号,需要进行整改;
- $|z| \geq 3.0$ 表明能力“不满意”,结果不可接受(或给出行动信号),需要进行整改。

2)En 值:

- $|En| \leq 1.0$ 表明能力“满意”,无需采取进一步措施;
- $|En| > 1.0$ 表明能力“不满意”,结果不可接受(或给出行动信号),需要进行整改。

13.4.2 只要可能,应当使用GB/T 28043-2019所描述的图形来显示参加机构能力(如直方图,误差条形图,顺序z比分数图,尧敦图等)。这些图可用来显示:

- a) 参加机构结果的分布;
- b) 多个能力验证样品结果间的关系;
- c) 不同方法所得结果分布的比较。

13.4.3 有时能力验证计划中某些参加机构的结果虽为不满意结果,但可能仍在相关标准或规范规定的允差范围之内,鉴于此,在能力验证计划中,对参加机构的结果进行评价时,通常不做“合格”与否的结论,而是使用“满意/不满意”的概念。

14 现场技术核查

14.1 承担单位按照组织机构的要求,对参加机构相关项目参数的资质认定能力保持情况和检测过程的规范性开展现场技术核查。

14.2 被核查机构的名单由组织机构(或委托协调机构)按照一定比例随机抽取。

14.3 承担单位获取被核查机构名单后,编制“能力验证现场技术核查计划表”(见图C.3)报送协调机构,协调机构负责报送组织机构并抄送相关监管部门(必要时,监管部门协同参与)。

14.4 承担单位按照计划日期提前通知被核查机构(一般不早于24h)。核查组开展现场技术核查时,应出示组织机构盖章的“检验检测机构能力验证现场技术核查告知书”,填写“检验检测机构能力验证现场技术核查表”(见图C.4),重点核查现场检测过程的规范性,以及与能力验证项目相关的检测人员、场所环境、设备设施、检测方法、原始记录、质量控制、结果报告等方面的能力符合性。现场技术核查发现被核查机构存在缺少必要的检测设备、设施,伪造、变造检测数据、结果,检测报告超出授权范围使用CMA资质认定标志等严重问题的,承担单位应及时报告组织机构。

14.5 被核查机构应当配合承担单位的现场技术核查工作,如实提供相关材料 and 信息;对现场技术核查发现的问题应及时整改并将整改结果报承担单位。

15 统计汇总和结果通知

15.1 承担单位完成能力验证检测结果评价和现场技术核查结果的统计、分析、汇总工作后,根据组织机构的要求,编写“能力验证项目中期报告”(格式内容参照附录E的相关要求,未完成的工作内容暂空),报组织机构、协调机构。

15.2 协调机构对中期报告进行评审,重点关注统计方法的准确性和结果评价的适宜性。10个工作日内报组织机构进行中期验收。

15.3 协调机构将中期报告评审意见及时反馈给承担单位,承担单位将组织机构盖章的“能力验证项目结果通知书”发送给参加机构。

15.4 参加机构在收到结果通知后,应当对结果通知的内容进行确认,填写相应的“能力验证项目结果确认单”,加盖公章后反馈给承担单位。

15.5 参加机构对能力验证结果有异议的,可以向能力验证组织机构和承担单位提出书面申诉,并提交相关证明性材料。

15.6 能力验证组织机构和承担单位对参加机构提出的书面异议应给予书面答复。

16 整改

16.1 能力验证评定结果为可疑、不满意的参加机构和/或现场技术核查发现严重问题而被责令改正的机构，应当在规定期限内进行整改，并向组织机构提交整改报告。

16.2 参加机构完成整改后，向承担单位申请整改验收，承担单位通过整改补测(含整改补测现场技术核查)、测量审核、专家核查等方式对参加机构整改情况进行确认。

16.3 承担单位对整改结果进行评价，报组织机构审核同意后向参加机构发出相应的“能力验证项目整改确认单”或“能力验证项目整改补测结果告知书”。

17 报告和验收评审

17.1 承担单位在发出“能力验证项目结果通知书”后一个月以内，向组织机构、协调机构申请项目终期验收，提交以下资料：

- a) “能力验证项目总结报告”(格式内容参照附录E);
- b) “能力验证项目技术报告”(格式内容参照附录F);
- c) “能力验证检测结果、整改补测结果统计表”(见图C.5);
- d) “能力验证项目评定结果”(见图C.6);
- e) “能力验证现场技术核查情况汇总表”(见图C.7);
- f) “能力验证现场技术核查结果统计表”(见图C.8);
- g) “能力验证整改不通过机构汇总表”(见图C.9);
- h) “未按规定参加能力验证的检验检测机构名单”(见图C.10)。

17.2 协调机构组织专家对项目进行验收，填写“能力验证项目终期验收表”(见图C.11)。

17.3 承担单位根据终期验收评审意见，按组织机构、协调机构要求，将修改、完善后的总结报告、技术报告及相关资料报送组织机构、协调机构。

17.4 承担单位根据组织机构的要求以适当形式向参加机构提供技术报告。

18 存档

承担单位对能力验证活动的工作报告、原始记录及相关工作记录建立档案，并至少保存6年。

附 录 A
(资料性)
能力验证实施过程示意图

能力验证实施过程示意图见图A.1。

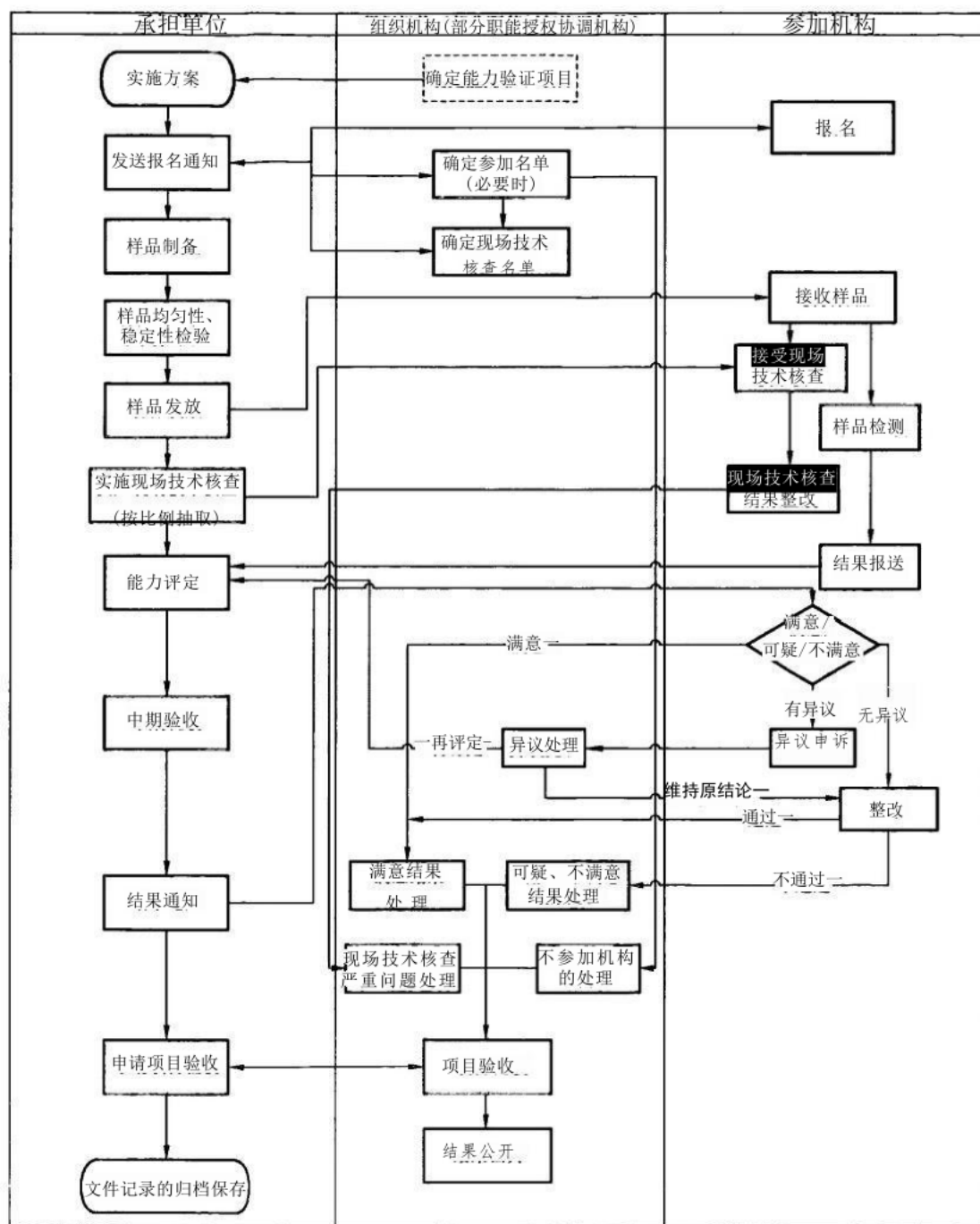


图 A.1 能力验证实施过程示意图

附 录 B
(资料性)
能力验证实施方案格式

能力验证实施方案格式见图B. 1。

【项目 编 号】

【项目 名 称】

能力验证实施方案

承担单位名称_____

年 月 日

图 B. 1 能力验证实施方案格式

项目名称				
项目/参数				
申报单位资质	申报项目具备CMA资质认定的检测能力	☐ 是 ☐ 否		
	承担单位具备能力验证提供者的PTP认可资质	☐ 是 ☐ 否		
	申报项目、参数在获认可的PTP认可范围内	☐ 是 ☐ 否		
	承担单位开展过该能力验证项目	☐ 是 ☐ 否		
	承担单位是所在领域国家产品质检中心	☐ 是 ☐ 否		
项目的性质和目的： 【项目对经济、民生、检验检测行业高质量发展的意义，项目的必要性和社会效益，说明近3年是否开展过相同或类似项目，说明项目覆盖的检验检测机构领域、类别，项目代表性，以及项目的预期目标，联合申报的需说明各自职责】				
项目组成员	姓名	电话	电子邮箱	地址、邮编
项目负责人				
项目联络人				
技术专家				
统计专家				

图 B.1 能力验证实施方案格式(续)

一、参加机构情况 【参加机构的预期数量。获得相关项目参数资质认定能力的检验检测机构应当参加，拟参加机构名录作为实施方案的附件1。】
二、参加条件 【参加机构需具备的软件(含相关资质)和硬件条件等。】
三、外部提供的服务(含分包) 【能力验证项目所涉及的外部提供的产品和服务(含分包)内容，供应商(含分包方)的名称和地址、以及相关资质等。】
四、能力验证样品 【样品性状、特性，样品制备，样品设计的防串通措施，样品均匀性和稳定性检验(可作为能力验证实施方案的附件提供)，样品包装、标识和分发，样品储存和处置，样品丢失或损坏时采取的措施，补测样品的设计等。】

图 B.1 能力验证实施方案格式(续)

五、检测方法 【列出能力验证项目涉及的产品标准、检测方法标准，注意考虑标准间差异及标准中产品的适用性，涉及的潜在误差来源。若使用多个标准，应描述：(1)检测或测量方法的技术等效性(提供相应证据)；(2)按检测环境、电源、设备、样品、操作、限值、判定等方面说明检测方法的差异(重点说明是否存在实质性差异)；(3)说明哪些条件需要在作业指导书内加以统一；(4)说明对不同方法的参加机构的结果评价方式，若以同一方法进行能力评定，应提供等效性证明材料等。】
六、统计设计 【数据处理和采用的统计分析，判定原则的说明(包括指定值的不确定度，达到统计设计目标所需的最少参加机构数量，当参加机构数量不足以达到目标或不能对结果进行有意义的统计分析时，承担单位所采用的评定参加机构能力的替代方法)。结果评价为可疑、不满意时，与相关产品标准判定规则的差异等。】

图 B.1 能力验证实施方案格式(续)

七、作业指导书【宜作为能力验证实施方案的附件提供】 【(1)能力验证样品检测影响因素的详细说明，例如：能力验证样品的性质、存储条件、是否限定检测方法，以及检测开始、结果报送的时间要求；(2)适用时，进行检测之前，能力验证样品的准备和/或状态调节的详细程序；(3)处置能力验证样品的适当指导，包括安全要求；(4)参加机构检测时特定的环境条件；(5)参加机构需报送的检测原始记录(图谱)、检测结果及其不确定度(需要时)和报告方式的明确和详细的说明，包括测量单位、有效数字或小数位数等参数，以及相应的《能力验证样品接收/移交确认单》《能力验证检测结果报告单》(宜作为作业指导书的附件提供)等。】
--

图 B.1 能力验证实施方案格式(续)

八、现场技术核查方案 【说明核查机构数量、比例、范围的确定原则，核查内容，核查小组的人员组成，技术专家的资质等。】
九、日程安排 【列出能力验证实施方案制定、样品制备、样品均匀性和稳定性检验(含整改补测样品)、邀请参加机构、样品分发、现场技术核查、参加机构的数据结果报送、数据分析和结果评价、中期验收、统计汇总和结果通知、参加机构整改补测、报告和终期验收、能力验证资料上报和存档等各阶段起止时间表(各阶段的时间可交叉、覆盖)。】
十、对能力验证结果及结论的说明 【包括返回给参加机构的数据和信息，中期结果的给出形式，结论的公布范围，防止串通或伪造结果的预警措施，如果怀疑串通或伪造时执行的程序等。】

图B.1 能力验证实施方案格式(续)

十一、能力验证运作中，有无偏离相关标准、程序的内容 ☐有 ☐无 【如有，请详细说明偏离的情况及所采取的有效措施等。】		
十二、经费预算		
项 目	金额(元)	测算依据
样品制备费		
均匀性和稳定性检验/验证费		
现场技术核查费		
统计分析费		
报告编制费		
验收专家费		
合计		

相关说明：

表格中【】的内容为填写要点，请勿删除，以便对照。相关内容应不少于要点要求，不适用的应有相应说明。

图 B.1 能力验证实施方案格式(续)

附件1相关项目参数获得资质认定的检验检测机构名单

序号	机构名称	标准编号和名称	项目/参数	备注

填表说明：参加机构涉及多场所的，机构名称后以“()”标注场所名称和/或地址。

图 B.1 能力验证实施方案格式(续)

附 录 C
(资料性)
能力验证相关信息表格式

能力验证相关信息表格式见图C.1~ 图 C.11。

能力验证项目报名汇总表

项目承担单位：

项目名称：

序号	机构名称	检验检测机构地址	联系人	联系人 职务	联系方式 (手机和座机)	电子邮箱	授权标准 (参数)	检测人员 姓名	备注

注：“授权标准(参数)”是指取得资质认定的标准(参数)。自愿报名参加的，在“备注”中注明“自愿参加”。

图 C.1 能力验证项目报名汇总表

≈

能力验证现场技术核查计划表

项目承担单位：项目名称：

序号	核查时间		核查专家信息		被核查机构信息					备注
	核查日期	开始时间	姓名	联系方式	被核查机构名称	检验检测机构地址	所属区	联系人	联系方式 (手机、座机)	

注：当未安排现场技术核查时，在“被核查机构名称”栏目填写“无”。

图 C.3 能力验证现场技术核查计划表

检验检测机构能力验证现场技术核查表

项目承担单位：

项目名称：

被核查机构：

参加机构代码：

核查性质：☐检测核查 ☐整改补测核查

序号	核查项目	核查要求	核查记录	核查结果	备注
1	检测人员	1.1与检测机构建立劳动、聘用或录用关系； 1.2检测人员有相关培训记录； 1.3检测人员有上岗授权记录； 1.4现场检测操作规范、准确		☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
2	场所环境	2.1场所、环境符合检测要求； 2.2有要求时，有监控措施和监控记录； 2.3内务管理良好，无污染、干扰		☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
3	设备设施	3.1设备设施配备符合检测要求； 3.2设备设施维护良好、使用正常； 3.3按要求进行量值溯源，并在有效期内； 3.4有量值溯源证书、记录，有确认记录； 3.5设备设施档案完整		☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
1	检测方法	4.1能方便获得检测标准、作业指导书； 4.2检测方法选用正确； 4.3样品制备、前处理符合要求； 4.4检测过程规范		☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
5	原始记录	5.1记录格式有效，信息充分； 5.2记录完整、准确、规范、可追溯； 5.3有检测、校核人员签名，并在授权范围； 5.4抽查5份已出具原始记录，符合要求		☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	

图 C.4 检验检测机构能力验证现场技术核查表

检验检测机构能力验证现场技术核查表(续)

序号	核查项目	核查要求	核查记录	核查结果	备注
6	质量控制	6.1标准品、试剂、耗材等有验收记录； 6.2标准品、试剂、耗材等保存符合要求； 6.3质控方法符合规定； 6.4准确使用质控结果		☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
7	结果报告	7.1检测报告项目在资质认定授权范围内； 7.2报告数据准确； 7.3有授权签字人签名； 7.4抽查5份已出具检测报告，符合要求		☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
8	特定要求 (需要时)			☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
备注:					

注1:当序号1~7项未能包含特定专业核查要求时,可在序号8“特定要求”中补充列明相关要求。
注2:“核查记录”栏目以记录问题为主,每个问题单列,并在问题前列明对应的“核查要求”的条款编号。
注3:当未安排现场技术核查时,在“被核查机构:”后填写“无”。

核查人员签名:

被核查机构负责人签名、盖章:

核查日期:

图 C.4 检验检测机构能力验证现场技术核查表(续)

能力验证检测结果、整改补测结果统计表

项目承担单位：

项目名称：

序号	检测项目名称	检测参数名称	检测结果							整改补测结果							备注
			参加机构数	满意结果		可疑结果		不满意结果		参加机构数	满意结果		可疑结果		不满意结果		
				机构数	满意率 %	机构数	可疑率 %	机构数	不满意率 %		机构数	满意率 %	机构数	可疑率 %	机构数	不满意率 %	
合计																	

注1：“检测项目名称”“检测参数名称”应与组织机构相关文件中的表述一致。

注2:此表先按参数分别统计，“参加机构数”填写每个参数的实际参加数(按检测场所统计)，“满意结果”“可疑结果”“不满意结果”根据评定结果填写，分别填写评定结果全，满意的机构数、满意率，评定结果有可疑无不满意的机构数、可疑率，评定结果有不满意结果的机构数、不满意率(评定结果包含可疑、不满意的，按不满意统计)。“合计”按项目统计，参数少于4个的，归并多余的参数行。

注3:满意率、可疑率、不满意率填写到小数点后一位(不得出现“%”)，若相关评定结果的机构数为“0”，则对应的统计率填写“0”。

注4：“备注”栏填写报名后未参加检测、未报送结果、报送结果超时、未参加整改补测等信息。

图 C.5 能力验证检测结果、整改补测结果统计表

能力验证项目评定结果

项目承担单位：

项目编号：

序号	参加机构名称	评定结果				备注
		参数1名称	参数2名称	参数3名称	参数4名称	

注1：“项目名称”“项目承担单位”“参数名称”应与组织机构相关文件中的表述一致。

注2：“参加机构名称”填写机构实际名称，多场所的机构在机构名称后的括弧内注明相应场所名称。

注3：“评定结果”填写第一次检测、评定的结果，按参数填写“满意”“可疑”“不满意”；相关参数未参加的（不在资质认定范围内），填写“/”；应参加而未参加的，填写“不满意”。参数少于4个的，归并多余的参数列。整改补测结果在“备注”中注明，如：整改补测满意/可疑/不满意。

注4：请按参数评定结果为“不满意”“可疑”“满意”的顺序填写参加机构名称（涉及多个参数评定结果为“不满意”的机构填写在最前，其次是多个参数评定结果既有“不满意”又有“可疑”的机构，然后是仅有单项参数评定结果为“不满意”“可疑”的机构）。

注5：若存在以下情况，应在备注中注明：

1) 自愿参加的机构，填写“自愿参加”；

2) 非通过统计方法处理，判定为不满意的机构，填写相应说明（例如：“设备不满足检测要求”“超过报送数据时限”“应参加未参加”等）；

3) 其他需要说明事项。

图 C.6 能力验证项目评定结果

能力验证现场技术核查结果统计表

项目承担单位：

序号	检测项目 名称	能力验证参 加机构数	检测核查			整改补测核查			现场核查合计		
			核查 机构数	有问题 机构数	问题数	核查 机构数	有问题 机构数	问题数	核查 机构数	有问题 机构数	问题数
合计											

注：当“整改补测核查”的机构与“检测核查”的机构重叠时，“现场核查合计”栏目中，“核查机构数”应剔除“检测核查”和“整改补测核查”栏目中重叠的核查机构数；“有问题机构数”应剔除“检测核查”和“整改补测核查”栏目中重叠的有问题机构数；“问题数”应为“检测核查”和“整改补测核查”栏目中的问题数之和。

图 C.8 能力验证现场技术核查结果统计表

未按规定参加能力验证的检验检测机构名单

项目承担单位：		项目名称：	
序号	机构名称	未参加的项目、参数	对应的检验检测依据

注1：“未参加的项目、参数”是指取得资质认定资质的项目、参数。
注2:当不存在应参加而未参加的机构时，在“机构名称”栏目填写“无”。

图 C.10 未按规定参加能力验证的检验检测机构名单

能力验证项目终期验收表

项目名称					项目编号		
承担单位					机构获得PTP认可	☐ 是 ☐ 否	
					参数获得PTP认可	☐ 是 ☐ 否	
联系部门		联系人		联系电话		手机号	
参数1名称		满意数		可疑数		不满意数	
参加机构数		满意率		可疑率		不满意率	
参数2名称		满意数		可疑数		不满意数	
参加机构数		满意率		可疑率		不满意率	
参数3名称		满意数		可疑数		不满意数	
参加机构数		满意率		可疑率		不满意率	
参数4名称		满意数		可疑数		不满意数	
参加机构数		满意率		可疑率		不满意率	
项 目	验收内容						单项验收
样品制备	☐ 购样 ☐ 自制 ☐ 委托制样 ☐ 其他:						☐ 通过; ☐ 需改进
样品可靠性	均匀性测试: ☐ 有 ☐ 无 稳定性测试: ☐ 有 ☐ 无						☐ 通过; ☐ 需改进
结果报送	☐ 结果单 ☐ 相关原始记录、图谱 ☐ 不确定度						☐ 通过; ☐ 需改进
指定值验证	☐ 自行验证 ☐ 有验证单位 ☐ 第三方数据验证						☐ 通过; ☐ 需改进
能力验证统计方法	☐ 定性 ☐ Z比分数 ☐ Z 和 Z ☐ En ☐ 其他:						☐ 通过; ☐ 需改进
能力验证现场核查	☐ 无 ☐ 有: 核查数____;通过数____;改进数____						☐ 通过; ☐ 需改进
整改补测统计方法	☐ 定性 ☐ Z比分数 ☐ Z 和 Z ☐ En ☐ 其他:						☐ 通过; ☐ 需改进
整改补测现场核查	☐ 无 ☐ 有: 核查数____;通过数____;改进数____						☐ 通过; ☐ 需改进
中期验收报告改进完善情况	中期验收报告改进完善: ☐ 已完成 ☐ 尚未完成						☐ 通过; ☐ 需改进

图 C.11 能力验证项目终期验收表

附录 D
(资料性)

能力验证作业指导书格式

能力验证作业指导书的格式见图D.1。

【项目编号】
【项目名称】
能力验证作业指导书

各参加机构：

欢迎参加由【组织机构全称】委托【承担单位全称】组织实施的【项目编号】【项目名称】能力验证。本次能力验证计划中，贵机构的代码为__。

本次计划的要求和相关信息如下：

1. 样品

【描述提供给参加机构的样品数量、性质、包装、样品编号、发送方式、存储条件等。】

参加机构在收到样品后，应检查样品包装、样品编号和所附资料是否齐全，并填写《能力验证样品接收/移交确认单》，以【规定方式】尽快返回能力验证承担单位。如收到的样品状态存疑，请及时与承担单位联系。

能力验证承担单位通过电话和邮件等方式，告知被选中机构现场技术核查时间。被核查机构应等待核查专家通知后，方可开展试验。

2. 检测

【一般要求参加机构按照大多数日常检测样品的处理方式处理能力验证样品，推荐或限定的检测方法，如对检测过程有特殊要求应有说明。某些情况下，在作业指导书中有必要告知特性量值的范围。】

【检测结果及其不确定度记录(图谱)和报告方式的明确和详细的说明(通常包括测量单位、有效数字或小数位数、报告结果的基准等)，一般应附《能力验证检测结果报告单》。】

3. 结果反馈

【规定结果反馈的时间和方式。】参加机构未按时报送或不报送，将不列入本次计划统计，其评定结果将作为不满意。

4. 保密

为对参加机构的相关信息保密，本次能力验证为每个参加机构提供一个代码。

在能力验证实施过程中，严禁参加机构串通、伪造结果。如发现参加机构有串通和伪造结果的情况，能力验证承担单位将直接判定有上述行为的参加机构的能力验证结果为“不满意”，并如实将情况反馈给组织机构。最终结果由组织机构统一发布。

5. 余样处理方式

【根据项目涉及样品的情况予以规定。】

6. 联系方式

参加本能力验证计划的机构如有疑问，可与承担单位联系。联系方式如下：

承担单位：

地 址：

联系人：

联系电话：

电子邮箱：

相关说明：

1) 【】中的内容为填写要点，有关内容应符合相关标准规定，且不少于要点要求，
)作业指导书一般应附《能力验证样品接收/移交确认单》《能力验证检测结果报告单》，

图 D.1 能力验证作业指导书格式

附 录 E
(资料性)
能力验证项目总结报告大纲及格式

E.1 总结报告大纲

E.1.1 前言

报告的前言应包含：国家、上海市市场监督管理部门有关能力验证相关政策，本次能力验证项目的来源，项目实施的效果及意义，以及项目的总体情况等。

E.1.2 计划概述

E.1.2.1 项目简介

介绍项目的背景和开展的目的，计划检测的项目(参数)和要求。

E.1.2.2 参加机构概况

介绍报名参加本次能力验证项目的参加机构的情况(包括应参加而未参加的机构)，如参加机构的范围，参加机构的资质情况、所属企业性质等。

E.1.2.3 方案设计

方案设计应包含：样品描述，样品的设计说明(包括样品设计的防串通措施)，样品的制备细节、包装、标识和发放，样品的均匀性和稳定性检验设计，检测标准和仪器、方法、环境等(宜将能力验证实施方案作为报告的附录提供)。

E.1.2.4 统计分析的设计与能力评价原则

详细介绍用于确定指定值的程序，对参加机构检测结果数据统计和处理方法，以及对参加机构检测结果的评价方法等。

E.1.2.5 保密与道德要求

介绍该项目的保密原则，对参加机构采用的代码设定，对可能出现的串通或伪造结果的处罚方式等。

E.1.2.6 日程安排

介绍该项目主要的日程安排。

E.1.2.7 结果概述

介绍该项目中参加机构的报名数、实际参加数、上报结果数。

介绍该项目中结果满意数和百分比、结果可疑数和百分比、结果不满意数和百分比。

以表格形式(参照图C.6)列出结果不满意、可疑的机构名录(包括：序号、机构代码、机构名称、检测项目/参数及其评定结果、备注等栏目，在“备注”中注明整改补测结果等信息)。

注：总结报告中涉及参加机构名称的，均以“机构代码”+“机构名称”的形式出现(在相关表格中建议分为两列，以便技术报告引用时将“机构名称”列删减)。总结报告仅提供给组织机构、协调机构，不对外公开。

E.1.3 样品均匀性和稳定性评价

E.1.3.1 样品均匀性评价

介绍本项目制备样品的均匀性评价结果(具体数据、内容可列于报告附录中),包括:检测方法、取样量、检测次数、检测条件、评价的依据和结论。

E.1.3.2 样品稳定性评价

介绍本项目制备样品(包括补测样品)稳定性评价结果(具体数据、内容可列于报告附录中),包括:检测方法、取样量、检测次数、检测条件(时间间隔、温度等)、评价的依据和结论。

E.1.4 统计结果和能力评价

E.1.4.1 检测统计结果和能力评价

总体介绍参加机构的名称和检测结果(详细数据和图表可列于报告的附录中),给出统计数据,包括对应适用的统计量【结果数、中位值、标准化四分位距(NIQR)、稳健的变异系数(CV)、最小值、最大值和极差等】,参加机构满意结果、可疑(有问题)结果、不满意结果综述等。

E.1.4.2 整改补测统计结果和能力评价

总体介绍整改补测机构的名称和整改补测结果(详细数据和图表可列于报告的附录中),给出整改补测的统计数据,包括对应适用的统计量,整改补测机构满意结果、可疑(有问题)结果、不满意结果综述等。

E.1.5 技术分析和技术建议

E.1.5.1 技术分析

结合本次能力验证检测结果、整改结果,针对性分析可能导致参加机构不满意结果、可疑结果的原因,如:不同检测方法/程序、不同标准物质、样品前处理过程、检测过程的质量控制、设备设施、环境条件、操作人员熟练程度、参加机构对作业指导书的理解程度等对检测结果的影响。

E.1.5.2 技术建议

结合技术分析对参加机构提出相关项目检测的关注点、改进意见(普遍性、通用性建议)。

E.1.6 现场技术核查

描述本项目现场技术核查单位的选取情况;现场技术核查内容;现场技术核查发现的问题(包括检测核查和整改补测核查);分析现场技术核查结果与能力验证检测结果的关联性。

E.1.7 项目取得的社会效益

描述本次能力验证项目的社会效益。

E.1.8 工作总结

总结本次能力验证项目的实施特点、创新之处和不足。

E.1.9 工作建议

对参加机构的改进建议、对能力验证组织机构后续监管方面的建议。

E.1.10 展望

展望以后开展能力验证项目的改进设想。

E.1.11 能力验证的组织机构、协调机构、承担单位

E.1.11.1 组织机构

应包含组织机构名称、联系地址、联系人的联系电话。

E.1.11.2 协调机构

应包含协调机构名称、联系地址、主要负责人、协调人的联系电话、传真、电子邮箱。

E.1.11.3 承担单位

应包含承担单位名称、联系地址，项目负责人、协调人(项目联络人)、技术专家、统计专家、顾问(必要时)的姓名、联系电话、传真、电子邮箱。

E.1.12 依据的标准规范

包含报告中引用的规范性文件，产品检测标准、检测方法标准等。

E.1.13 附录附表

附录附表，应包括(不限于)：

- a) 参加机构检测结果及统计评价【附录】；
- b) 能力验证结果统计图示【附录】；
- c) 样品均匀性和稳定性检验【附录】；
- d) 作业指导书(含附件)【附录】；
- e) 需单列上报的能力验证相关信息汇总(包括“检验检测机构能力验证技术规范”的图C.1~图C.10)【附录】。

E.2 总结报告格式

总结报告封面格式见图E.1。

总结报告编排格式如下：

- a) 大标题：三号黑体，上下各空一行，居中；
- b) 章编号和章标题：五号黑体，上下各空一行，两端对齐；
- c) 条编号和条标题：五号黑体，上下各空半行，两端对齐；条文、列项及其编号：五号宋体，两端对齐；
- d) 图表编号、标题：五号黑体，居中；
- e) 表格中的单元格格式，上下各空0cm，左右各空0.05 cm，自动换行；
- f) 表格跨页的，标题栏在各页顶端以标题行形式重复出现；
- g) 所有英文均用Times New Roman。

E.3 特性化要求

E.1~E.2内容为“总结报告”大纲及格式的一般要求，各承担单位应根据本行业特点和能力验证项目内容等，结合开展情况编写总结报告。

【项目编号】 【项目名称】 能力验证项目总结报告
【承担单位名称】编制 【组织机构名称】审核批准 XXXX年XX月

图 E.1 能力验证总结报告封面格式

附 录 F
(资料性)
能力验证项目技术报告格式

F.1 编写说明

能力验证技术报告封面见图F.1。

技术报告建议在总结报告的基础上进行删减(删除总结报告中的E.1.7~E.1.10 内容),所有参加机构名称均以“机构代码”的形式出现。技术报告除提供给组织机构、协调机构,还应以纸张版或电子版或网页版的形式提供给参加机构。

【项目编号】 【项目名称】 能力验证项目技术报告
【承担单位名称】编制 【组织机构名称】审核批准 XXXX年 XX 月

图 F.1 能力验证技术报告封面格式

F.2 技术报告格式要求

技术报告格式参照E.2。

F.3 特性化要求

各承担单位应根据本行业特点和能力验证项目内容等，结合开展情况编写技术报告。

参 考 文 献

- [1]GB/T 27043-2012 合格评定能力验证的通用要求
- [2]GB/T 28043—2019 利用实验室间比对进行能力验证的统计方法
- [3]CNAS—GLOO2 能力验证结果的统计处理和能力评价指南
- [4]CNAS-GL003 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南
- [5]上海市检验检测条例(2016年11月11日上海市第十四届人民代表大会常务委员会第三十三次会议通过)
- [6]检验检测机构资质认定管理办法(2021年修订版)(国家质量监督检验检疫总局令第163号)
- [7]实验室能力验证实施办法(国家认证认可监督管理委员会2006年第9号公告)
- [8]上海市检验检测机构能力验证管理办法(试行)(沪市监规范〔2020〕14号)