CNAS—GLXXX

纳米研究领域科研实验室

实验室间比对结果分析与利用指南

Guidance on Analysis and Use of Interlaboratory Comparison Results for Research Laboratory in the Field of Nanoresearch

中国合格评定国家认可委员会

2019 年 X 月 X 日 发布 2019 年 X 月 X 日 实施

纳米研究领域科研实验室实验室间比对结果分析与利用指南

1.前言

实验室间比对是科研实验室基于过程控制的一种质量保证技术。如适用，科研实验室的实验室间比对应参考检测和校准实验室能力验证的相关要求进行。在实际工作中，科研实验室的特点与活动目的与检测和校准实验室有所不同，本文件为纳米研究领域科研实验室实验室间比对结果分析与利用提供指南。

2.适用范围

本指南适用于CNAS依据CNAS-CL09:《科研实验室认可准则》对纳米研究领域科研实验室的认可活动，为纳米研究领域科研实验室实施实验室间比对提供指导，也可为其他科研机构实施实验室间比对提供参考。

3.参考文件

下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。以下引用的文件，注明日期的， 适用仅引用的版本；未注明日期的，引用文件的最新版本（包括任何修订）适用。

CNAS-CL09： 科研实验室认可准则
CNAS-CL03： 能力验证提供者认可准则
CNAS-RL02： 能力验证规则
CNAS-GL002：能力验证结果的统计处理和能力评价指南
CNAS-GL003：能力验证样品均匀性和稳定性评价指南
CNAS-GL005：实验室内部研制质量控制样品的指南
CNAS-GL032：能力验证的选择核查与利用指南

4.实验室间比对结果的分析

如适用，科研实验室实验室间比对结果可参考CNAS-GL002：《能力验证结果的统计处理和能力评价指南》进行分析。

除非事先约定，科研实验室间比对数据依据CNAS-GL002中方法获得的能力评定

结果仅作为科研实验室数据复现性和一致性的参考，不作为实验室能力评价的依据。

参加比对的实验室家数3≤n≤30时，可采用迪克逊（Dixon）检验法对实验室间数据的一致性进行判断。具体分析方法参见GB/T 4883 《数据的统计处理和解释正态样本离群值的判断和处理》。

5.实验室间比对结果的利用

科研实验室间比对参加者和利益相关方需正确利用实验室间比对结果，需从实验室间比对报告中获取尽可能多的有用信息，如关注不同测量方法间的差异，实施机构提供的技术分析和建议等。

一次实验室间比对结果并不不一定证明参加者的能力或技术水平的优劣。即使在一个运作良好、有经验丰富工作人员的实验室，偶尔也会得到异常数据；同样，即使一个已由精密度试验验证为有效的标准测量方法，也有可能存在缺陷，而这个缺陷可能只在多轮实验室间比对后才能显现；并且实验室间比对计划本身也可能存在缺陷。因此实验室间比对的结果不宜作为处罚实验室的依据。

5.1 单次实验室间比对结果的利用

当科研实验室间比对结果复现性或一致性有问题时，应对相应实验进行风险评估，必要时，采取预防或纠正措施。

当实验室间比对复现性或一致性有问题时，应首先检查是否存在管理和技术上的原因。管理原因如：抄写错误、贴错标识、小数点错误等。技术上的原因如：物品的储存或前处理不当、测量方法或内部质控有问题、标准物质/标准样品异常、设备状态不佳、环境条件不适宜或数据处理出现问题等。通常采取的纠正措施有：核查相关人员是否理解并遵循测量程序；核查测量程序的所有细节是否正确；核查设备校准和试剂的成分；更换可疑的设备或试剂；与另一个实验室进行人员、设备和/或试剂的比对测试。

排除管理和技术上的原因后，若仍未找到复现性或一致性问题的原因，实验室应进一步对可能的原因进行分析并形成书面报告存档。

5.2 连续实验室间比对结果的利用

在利用单次实验室间比对结果的基础上，实验室可参加连续实验室间比对计划

监测其工作质量随时间的变化情况。参加的连续实验室间比对需是同一参数在相同或近似水平范围内的多轮次实验室间比对计划，可以识别出与随机误差、系统误差或人为错误等相关的潜在问题。

连续实验室间比对结果的利用可采用统计或图示的方法进行，其中将多轮次的能力评定结果制成控制图，以此来监测实验室工作质量随时间的变化，识别实验结果的趋势和其他特征。