CNAS—GLXXX

纳米研究领域科研实验室

实验室间比对样品准备指南

Guidance on Preparing the Samples Used for Interlaboratory Comparison 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

实验室间比对样品准备指南

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，本指南为纳米研究领域科研实验室的实验室间比对样品准备提供了指导。

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时的样品准备提供了指导， 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.科研实验室参加实验室间比对的目的

实验室间比对广泛地用于诸多目的，科研实验室参加实验室间比对的代表性目的有：

a) 验证科研数据的复现性；
b) 验证实验间科研数据的一致性；
c) 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；
d) 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；
e) 建立检测或测量方法的有效性和可比性；
f) 增强实验室对数据可靠性的信心；
g) 识别实验室间的差异；
h) 根据比对的结果，帮助参加实验室提高能力；
i) 确认声称的不确定度；
j) 评估某种方法的性能特征——通常称为协作试验；
k) 用于标准物质/标准样品的赋值及评定其在特定检测或测量程序中使用的适用性。

对科研实验室数据可靠性的持续信任，不仅对科研实验室至关重要，而且对其他利益相关方也极其重要。

5.科研实验室间比对计划的设计

5.1 科研实验室间比对计划的类型

科研实验室间比对计划，包括但不限于以下类型：

a)定量计划 quantitative scheme

该类计划是确定实验室间比对样品的一个或多个被测量的量。

b)定性计划 qualitative scheme

该类计划是对实验室间比对样品的一个或多个特性进行鉴别或描述。

c)顺序计划 sequential scheme

该类计划是将检测或测量的一个或多个实验室间比对样品按顺序分发，并按期返回实验室间比对提供者。

d)同步计划 simultaneous scheme

该类计划中，分发实验室间比对样品，在规定期限内同时进行检测或测量。

e)单次计划 single occasion exercise

该类计划中，为单个需求提供实验室间比对样品。

f)连续计划 continuous scheme

该类计划中，按规定间隔提供实验室间比对样品。

g)抽样 sampling

该类计划中，为后续的分析抽取样品。

h)数据转换和解释 data transformation and interpretation

该类计划中，提供成组的数据或其他信息，要求对信息进行处理以给出解释（或其他结论）。

5.2 科研实验室间比对计划设计方案

科研实验室间比对计划中通常包括以下内容：实施机构的联系方式，参加者的数量及类型，参加条件，潜在的误差来源，样品的特性或预期的量值范围，样品制备和均匀性、稳定性检验（包括方法及程序），样品储存、运输和分发，样品丢失或损害时采取的措施，检测/校准方法，日程安排，数据处理和采用的统计分析， 指定值及不确定度的确定方法，指定值的计量溯源性，结果评价标准，反馈给参加者的数据等的描述，对计划的结果及结论公布的范围，参加者反馈结果的标准化报告格式等必要内容。

有效的科研实验室间比对的参加者数量应大于3家。

5.3 科研实验室间比对计划作业指导书

实施机构需提供详细的文件化的作业指导书。指导书需包括：

1) 要求参加者按照日常检测样品的处理方式处理实验室间比对样品（除非实验室间比对计划有特定要求）；
2) 实验室间比对样品检测或校准影响因素的详细说明，例如：实验室间比对样品的性质、存储条件、是否限定检测方法，以及测量的时间要求；
3) 进行检测或校准之前，实验室间比对样品的准备和/或状态调节的详细要求；
4) 处置实验室间比对样品的适当指导，包括安全要求；
5) 参加者检测和/或校准时特定的环境条件，如适用，要求参加者报告测量期间相关环境条件；
6) 测量结果及其不确定度记录和报告方式的详细的说明。如果指导书要求报告结果的测量不确定度，需包括包含因子和包含概率（适用时）；
7) 结果反馈的格式和具体要求，如测量单位、有效数字或小数位数、结果报告的依据（如按干基重量计或湿重计）等内容；

8) 实施机构接收用于分析的实验室间比对结果的截止日期；

9) 实施机构的详细联络信息；

适用时，返回或传递实验室间比对样品的说明。

科研实验室间比对计划作业指导书可参考CNAS-GL032：《能力验证的选择核查与利用指南》附录A的格式进行必要的修改。

6.科研实验室间比对样品的准备

6.1 科研实验室间比对样品的被测量

用于纳米研究领域科研实验室间比对的被测量，可以是样品本身的特征值，也可以是样品的性能参数。

实验室间比对计划中的样品需尽量与科研工作中的常见样品或关键样品相同或类似，且被测量在大致相似的浓度水平（适用时），使用的测量方法需尽量与实验室的常用方法一致。

如果实验室间比对计划允许多种测量方法，或允许实验室选择测量方法，实施机构应对方法的差异进行比对、分析，确保方法不会对参加者的能力分析产生影响。

如适用，被测量的定值应参考CNAS-GL29：《标准物质/标准样品定值的一般原则和统计方法》或CNAS-GL05：《实验室内部研制质量控制样品的指南》（ISO Guide 80:2014）进行。

6.2 科研实验室间比对样品的均匀性和稳定性

如适用，科研实验室间比对样品的均匀性和稳定性评价应按照CNAS-GL03：《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》进行。

参加者应可获取样品制备及其均匀性和稳定性等必要信息，包括：样品制备方式、前处理方法、均匀性和稳定性检测数据、取样方式、取样数量、测量方法、评价方式。

用于纳米研究领域科研实验室间比对的样品，若为粉体材料且需要进行分散，实施机构应提供分散方法。

当比对样品不能进行重复测量，如进行破坏性测试时，可将测量结果的标准差当样品间标准差使用，使用的测量方法应具有较小的重复性标准差。

当比对样品为同一份样品被多次测量的情况时，可参考CNAS-GL29：《标准物质/标准样品定值的一般原则和统计方法》中对瓶内均匀性的要求进行评价。

当比对样品不能进行均匀性和稳定性检验时，应证明实验室间比对样品的收集、制备、包装和分发程序可以充分满足实验室间比对要求。