认证认可行业标准草案编制说明

|  |
| --- |
| **1、基本信息** |
| 1.1 标准草案名称 | 中文 | 实验室能力验证业务通用数据表示规范 |
| 英文 | Representation Specification for General Data of Laboratory Proficiency Testing |
| 1.2 与国际标准和国外先进标准一致性程度情况 | □等同采用□修改采用□非等效采用■未采用 | 标准编号 |  |
| 英文名称 |  |
| 中文名称 |  |
| 1.3 任务来源 | 批准立项的文件名称和文件号 | 认监委关于印发《认证认可行业标准制修订计划》的通知（国认监[2020]8号） | 计划编号 | 2020RB001 |
| 1.4制（修）订 | ■制定 □修订（被修订标准名称及编号： ） |
| 1.5 起止时间 | 2020年1月---2022 年12月 |
| 1.6 标准起草单位 | 国家市场监督管理总局信息中心、国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司、南京朗赢信息技术有限公司、中国合格评定国家认可中心、北京市计量检测科学研究院、中国检验检疫科学研究院、北京国实检测技术研究院。 |
| 1.7 起草组成员 | 周希昱、谭敏清、赵殷瑶、张冀川、杨立远、郭栋、孙璐、牛兴荣、王忠、王秀君、黄娟、李绍连、赵红阳、王娜、冯洁、兰鹏、白静一、王欢 |
| 1.8标准体系表内编号 |  |
| 1.9调整情况 |  |

|  |
| --- |
| **2、背景情况** |
| 2.1 目的、意义（工作开展背景及要求） | 目前，实验室能力验证工作存在计划提供者参差不齐、各自为战的情况。在已获得CNAS认可的能力验证计划提供者中，部分机构能力验证计划推广情况不尽人意，市场竞争力有限。国内近百家获得能力验证提供者资质，大多没有信息平台，少数几家建立了各自独立的能力验证业务平台，但能力验证业务数据分散，数据标准不一，给能力验证业务信息化的整体、统一发展造成一定困难，也不利于能力验证业务数据的共享、分析与利用。故需要建立统一的能力验证业务通用数据表示规范，将能力验证通用性的业务数据描述进行规范，促进提升能力验证业务信息化水平及能力验证业务数据的共享利用。 |
| 2.2 与国内外相关标准、文献的关系 | 本数据规范标准将引用或参考下列标准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GB/T 20000-2014（所有部分） 标准化工作指南GB/T 20001-2001（所有部分） 标准编写规则GB/T 2260-2007 中华人民共和国行政区划代码GB/T 2659-2000 世界各国和地区名称代码GB 19488.1-2004 电子政务数据元 第1部分：设计和管理规范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CNAS-GL002:2018 能力验证结果的统计处理和能力评价指南CNAS-GL032:2018 能力验证的选择核查与利用指南CNAS-RL02:2018 能力验证规则 |

|  |
| --- |
| **3 编制过程** |
| 3.1 分工情况 | 国家市场监督管理总局信息中心负责标准总体组织协调、调研分析、标准起草及修改完善；国家市场监督管理总局认可检测司负责从监管部门角度提出相关意见；中国合格评定国家认可中心负责提供业务指导并在项目开展过程中协调获得PTP证书的机构为项目组开展调研提供支撑；中国检验检疫科学研究院、北京市计量检测科学研究院、南京朗赢信息技术有限公司、北京国实检测技术研究院负责提供能力验证在专业性意见指导并承担部分标准草案内容编制工作。 |
| 3.2起草阶段 | 2021年2月，组织召开项目启动会，召集各协作单位（认可检测司、中国合格评定国家认可中心（简称CNAS）、中国检验检疫科学研究院（简称检科院）、南京朗赢信息技术有限公司（简称南京朗赢）、北京市计量检测科学研究院、北京国实检测技术研究院（简称国实院））等共同对项目范围、内容及相关注意事项进行了研讨，明确各单位任务分工与完成时间节点要求。2021年2月至12月，项目组内通过线上视频会议形式进行了多次讨论，由CNAS、检科院演示了各自现有能力验证平台的部分页面和数据。根据各成员单位提出的意见和演示情况，信息中心、南京朗赢、检科院、国实院分别修改完善实验室能力验证业务通用数据表示规范标准草案，包括引用文件、术语，明确数据通过数据项名称、数据类型、数据格式、值域及备注进行描述表示。2022年1月至3月，项目组认真研究由认监委近年向社会发布出版的认监委检验检测机构能力验证技术报告汇编，从监管部门视角研究各能力验证计划对外公开的报告中可提炼并应纳入的相关数据项。在标准草案中新增能力验证统计分析信息，由信息中心、南京朗赢、检科院与国实院分别编制能力验证组织情况分析信息、能力验证实施情况分析信息、能力验证参加计划（项目）情况分析信息三部分内容。2022年4月，征求认监委能力验证主管部门对标准草案中新增的能力验证统计分析信息部分意见，并进行修改完善。2022年5月至7月，与多家具有能力验证平台的能力验证提供者进行了线上或线下的交流调研，介绍标准制定情况和内容，研究各机构的能力验证平台。根据调研了解的有关情况对标准草案作进一步修改完善。增加了能力验证组织者信息及附录B（认可标志分类代码），删除了验证领域分类信息，并同步修改数据表示模型图。2022年8月，项目组召开线上会议，对标准草案最新修改版本进行集体研讨，各协作单位一致同意可进行下一阶段向社会公开征求意见工作。2022年9月至10月，对标准草案的格式进行修改完善并形成征求意见稿，撰写编制说明，准备向社会征求外部专家意见。 |
| 3.3征求意见阶段 |  |
| 3.4标准审查阶段 |  |

|  |
| --- |
| **4 主要技术内容的确定** |
| 本标准通过对行业主管部门、能力验证提供者、能力验证参加者的调研走访，以及对认监委检验检测机构能力验证技术报告汇编进行研究，经过项目组成员的充分研讨，确定了在本标准应做出规范的能力验证业务通用数据及其描述表示的方法。其中涉及能力验证业务过程信息、能力验证相关方信息、能力验证统计分析信息三大类信息的337个具体数据项及其表示的规范描述。对于能力验证业务过程信息及相关方信息的确定，主要通过对能力验证提供者、参加者的调研，了解在能力验证计划正常运作过程中会产生的各相关方的基本信息及业务过程中会产生的通用的业务信息，并对现有的一些能力验证平台进行了学习研究，了解一些已在系统运行中产生的信息。对于能力验证统计分析信息的确定，主要通过对行业主管部门的调研，了解从行业主管部门的管理角度出发，哪些重要的信息需要进行统计分析，以便对能力验证管理提供相应数据支撑，最终确定了相关数据项。因不同领域的能力验证在实际运作中会具有较高的专业性，相关结果计算和统计方法上有很多差异，且本标准为能力验证业务通用数据表示规范，故对于实际运作中存在差异性的信息未纳入本标准范围。目前，标准主要技术内容如下：1 能力验证业务通用数据模型 2 数据项描述方法及规则3 能力验证业务通用数据集3.1 通用要求3.2 能力验证业务过程信息3.3 能力验证相关方信息 3.4 能力验证统计分析信息 |

|  |
| --- |
| **5 验证情况（基础类标准除外）** |
| 5.1 验证单位情况 | 验证单位 | 验证人员 | 验证时间 |
|  |  |  年 月 日 |
|  |  | 年 月 日 |
|  |  | 年 月 日 |
|  |  | 年 月 日 |
| 5.2试验、 验证、试行过程 |  |
| 5.3 验证数据分析 |  |
| 5.4 试验、验证、试行评价 |  |
| 5.5 其他应说明的情况 |  |

|  |
| --- |
| **6 附加说明（可选项）** |
| 6.1 宣贯标准的建议 |  |
| 6.2 修订和废除现行有关标准的建议 |  |
| 6.3重大分歧意见的处理经过和依据 |  |
| 6.4 其他需要说明的情况 |  |
| 6.5 参考文献 | [1]CNAS-RL02 能力验证规则[2][CNAS-GL002 能力验证结果的统计处理和能力评价指南](https://www.cnas.org.cn/fwzl/nlyzzl/nlyzxgzcyzl/images/2018/03/29/6742BB7F1757DEE55DB67D918368474F.pdf%22%20%5Ct%20%22https%3A//www.cnas.org.cn/fwzl/nlyzzl/nlyzxgzcyzl/_blank)[3]CNAS-GL032 能力验证的选择核查与利用指南 |
| 联系人 | 周希昱 | 联系电话 | 13401183687 | 电子邮箱 | zhouxiyu@samr.gov.cn |
| 注1：本格式的通用部分为第1章、第2章、第4章和第6章。注2：3.4适用于标准草案送审稿，3.5适用于标准草案报批稿，3.6中“预期的管理目标”适用于规程类标准，3.6中“技术指标”适用于方法类标准，第5章适用于方法类标准编制说明的编写。注3：3.1和第6章为可选项，其余为必填项。 |
| 编写日期：2022年10月26日 |