

全国认证认可标准化技术委员会

国认标委函〔2024〕22号

全国认证认可标准化技术委员会关于征求国家 标准《合格评定 能力验证提供者的通用要求 (征求意见稿)》意见的函

各位委员、观察员及有关单位：

根据《认证认可国家标准制修订工作程序》的规定，由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）提出并归口，中国合格评定国家认可中心等单位起草的国家标准《合格评定 能力验证提供者的通用要求》（计划编号：20230795-T-469），已形成征求意见稿，现向社会公开征求意见。

请于2024年6月30日前将国家标准意见反馈表以邮件形式反馈至标准起草组。

联系人：何平

电 话：010-67105290

电子邮件：heping@cnas.org.cn

附件：1. 《合格评定 能力验证提供者的通用要求（征求意见稿）》

2. 《合格评定 能力验证提供者的通用要求（征求意见稿）》编制说明
3. 《合格评定 能力验证提供者能力的通用要求》国家标准意见反馈表

全国认证认可标准化技术委员会

2024年4月20日

业务专用



中华人民共和国国家标准

GB/T 27043—202X/ISO/IEC 17043: 2023

代替GB/T 27043—2012

合格评定 能力验证提供者能力的通用要求

Conformity assessment —
General requirements for the competence of proficiency testing providers
(ISO/IEC 17043: 2023, IDT)

(征求意见稿)

(本草案完成时间: 2024.03.27)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言	II
引 言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 通用要求	6
4.1 公正性	6
4.2 保密性	6
5 结构要求	7
6 资源要求	7
6.1 总则	7
6.2 人员	8
6.3 设施和环境条件	8
6.4 外部提供的产品和服务	8
7 过程要求	9
7.1 PT 计划目标建立、签约与沟通	9
7.2 PT 计划的设计和策划	10
7.3 PT 物品的制备和分发	12
7.4 能力验证计划结果的评估与报告	13
7.5 能力验证计划过程的控制	15
7.6 投诉的处理	16
7.7 申诉的处理	16
8 管理体系要求	17
8.1 通用要求	17
8.2 管理体系文件	17
8.3 管理体系文件的控制	17
8.4 记录控制	17
8.5 应对风险和机遇的措施	17
8.6 改进	18
8.7 纠正措施	18
8.8 内部审核	19
8.9 管理评审	19
附录 A (资料性) PT 计划的类型	20
附录 B (资料性) PT 的统计方法	23
参考文献	29

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》和GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的规定起草。

本文件代替GB/T 27043—2012《合格评定 能力验证的通用要求》，与GB/T 27043—2012相比，除编辑性改动外，主要变化如下：

- 文件名称修改为：《合格评定 能力验证提供者能力的通用要求》；
- 结构调整，本文件主要章节为：通用要求、结构要求、资源要求、过程要求和管理体系要求，与GB/T 27025协调一致；
- 在“实验室间比对”定义中扩大了“实验室”和“测量/检测”这两个术语的使用范围，分别包含所有类型的合格评定机构及其活动，如测量、检测、校准、检查、检验或抽样；
- 为体现英文原意，与标题中的“能力”有所区别，将“能力评价”改为“表现评价”；
- 与英文缩略语保持一致，即能力验证提供者多数为PT提供者；
- 增加了术语公议值；
- 更改了术语指定值、客户、实验室间比对、离群值、参加者、能力验证、能力验证物品、能力验证提供者、能力验证轮次和能力验证计划；
- 删除了术语协调者、稳健统计方法、分包方、计量溯源性和测量不确定度（见GB/T27043-2012的3.2、3.12、3.14、3.15和3.16）；
- 增加了检测校准活动和能力验证物品制备应符合相应的合格评定标准的相关要求；
- 删除了“能力验证的选择和利用”（见GB/T27043-2012的附录C）；
- 简化了附录A和附录B的内容。

本文件等同采用ISO/IEC 17043:2023《合格评定 能力验证提供者能力的通用要求》。

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。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC 261）提出并归口。

本文件起草单位：XXX、XXX。

本文件主要起草人：XXX、XXX。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- GB/T 27043—2012；
- GB/T 15483.1—1999；
- GB/T 15483.2—1999；
- GB/T 15483—1995。

引 言

能力验证（proficiency testing, PT）被广泛认为是证明合格评定机构能力（competence）的重要工具。能力验证能够证明能力，也能识别潜在或新出现的问题。制定本文件的目的是增强对能力验证提供者运作的信心。本文件包含对能力验证提供者的要求，以使它们能够胜任工作，并能够对参加者的表现（performance）进行有效的评价。

PT涉及利用实验室间比对来评价实验室的表现。本文件中定义（3.4）“实验室间比对”扩大了“实验室”和“测量/检测”这两个术语的使用范围，分别包含所有类型的合格评定机构及其活动。本文件中术语“方法”与ISO/IEC指南99中定义的术语“测量程序”同义。

实验室间比对有许多不同的目的（能够通过PT计划来实现），包括但不限于：

a) 评价实验室从事特定测量、检测、校准、检查、检验或抽样的表现；
b) 识别实验室存在的问题，这些问题可能与测量/检测方法、人员培训和监督的有效性、设备校准等因素有关；

c) 建立测量/检测方法的有效性、测量/检测结果的可比性；

d) 进一步增强测量/检测结果用户的信心；

e) 识别测量/检测结果的差异；

f) 帮助参加实验室提高能力（基于比对的结果）；

g) 确认声称的测量不确定度；

对于以下类型的实验室间比对，通常不适用“能力验证”一词，因为必须事先确认实验室能力，以确保测量/检测的有效性以及指定值的计量溯源性。

h) 评价某种测量/检测方法的性能特征（通常被称为协作试验）；

i) 用于标准物质/标准样品的赋值；

j) 支持由国际计量局（International Bureau of Weights and Measures, BIPM）及其相关区域计量组织（Regional Metrology Organization, RMO），通过“关键比对与辅助比对”所达成的国家计量院（National Metrology Institute, NMI）或其指定机构（Designated Institute, DI）之间测量等效性的声明。

应认识到以 h)、i) 和 j) 为目的的实验室间比对能够为实验室的能力提供独立证明。本文件的要求能够用于这些实验室间比对的技术策划和运作。

本文件还要求能力验证提供者根据其经验，策划并采取措施应对风险和机遇。应对风险和机遇为提升管理体系有效性、取得改进效果和预防负面影响奠定了基础。PT提供者负责决定需要解决的风险和机遇。

对实验室的表现持续保持信任，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、认可机构以及其他对实验室有特定要求的组织也很重要。本文件中的大部分要求适用于新兴领域，尤其在管理、策划和设计、人员、确保结果和表现评价的有效性、保密性和其他方面（适当时）。本文件旨在为所有利益相关方确定能力验证提供者的能力提供一致性的基础。

本文件中，使用了以下助动词：

——“应”表示要求；

——“宜”表示建议；

——“可”表示可以；

——“能”表示可能或能力。

合格评定 能力验证提供者能力的通用要求

1 范围

本文件规定了能力验证提供者所需能力、公正性以及所有能力验证计划一致运作的通用要求。本文件可作为某个特殊应用领域特定技术要求的基础。

能力验证计划的用户、监管机构、使用同行评审的组织和方案、认可机构及其他机构能采用本文件证实或承认能力验证提供者的能力。

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 15000.7 标准样品生产者能力的通用要求（General requirements for the competence of reference material producers）

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则（Conformity assessment—Vocabulary and general principles）

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求（General requirements for the competence of testing and calibration laboratories）

ISO/IEC Guide 99 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和ISO/IEC Guide 99界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC标准术语数据库网址如下：

——ISO: <https://www.iso.org/obp>

——IEC: <https://www.electropedia.org/>

3.1 指定值 assigned value

对能力验证物品（3.8）的某个特性或属性赋予的值。

[来源：ISO 13528: 2022, 3.3, 有修改——以“特性或属性”代替“特性”]

3.2 公议值 consensus value

由实验室间比对（3.4）的一组结果得到的值。

注：“公议值”通常用于描述一轮能力验证计划（3.11）中参加者（3.6）结果的位置和分散程度的估计，但也可以

用于指从部分参加者结果得到的数值，比如若干专家实验室。

[来源：ISO 13528: 2022, 3.11]

3.3 客户 customer

client

通过合同性协议获得能力验证计划（3.11）的组织或个体。

译者注：删掉了原文的注。原文在注中解释了，术语“client”在本文件中部分使用，代替“customer”，二者具有相同的定义。

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/检测的设计、实施和评价。

注1：本文件中所述“实验室”，指所有基于实验观察提供样品信息的机构，包括测量、检测、校准、检查、检验或抽样。

注2：本文件中所述“测量/检测”，适用于能力验证参加者（3.6）的所有与能力验证（3.7）相关的活动，无论是定量的、定性的还是解释性的，除非另有规定。

注3：若考虑测量不确定度，涉及测量的实验室间比对更好地评价（参加者）表现。

[来源：ISO 13528: 2022, 3.1, 修改——用“设计”代替“组织”，增加了注。]

3.5 离群值 outlier

一组值中与该组其他值不一致的值。

注1：离群值可能偶然产生于预期的总体或来自不同的总体，也可能是未正确记录的结果或其他粗大误差。

注2：许多能力验证计划（3.11）用离群值来特指产生行动信号的结果，这并不是本术语的预期用法。通常离群值会产生行动信号，但非离群值也可能产生行动信号。

[来源：ISO 13528: 2022, 3.12, 修改——注1中用“粗大误差(gross error)”代替“错误(blunder)”。]

3.6 参加者 participant

从事能力验证（3.7）活动并提交结果以供能力验证提供者（3.9）进行能力评价的组织或人员。

3.7 能力验证 proficiency testing (PT)

利用实验室间比对（3.4），按照预先制定的准则评价参加者（3.6）的表现。

注：关于不同能力验证计划设计的更多信息详见附录A。

译者注：只有连续的多次“表现”才可视为“能力”。

3.8 能力验证物品 proficiency test item (PT item)

用于能力验证（3.7）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、物体、图片、数据组或其他信息。

译者注：某些情况下也可称为“能力验证样品”。

3.9 能力验证提供者 proficiency testing provider (PT provider)

对能力验证计划（3.11）建立和运作中所有活动承担责任的组织。

3.10 能力验证轮次 proficiency testing round (PT round)

包括评价和报告参加者（3.6）表现的单一完整能力验证（3.7）流程。

3.11 能力验证计划 proficiency testing scheme (PT scheme)

在测量、检测、校准、检查、检验或抽样的某个特定领域，通过一个或多个能力验证轮次（3.10）设计和运作的验证（3.7）。

注：单个能力验证计划可能涵盖某个特定活动类型或同一领域内的多种活动类型。

3.12 能力评定标准差 standard deviation for proficiency assessment

根据可获得的信息，用于评价能力验证（3.7）结果分散性的度量。

注1：能力评定标准差可看作一个严格遵照要求操作的参加者（3.6）假设群体的结果的总体标准差。

注2：能力评定标准差只适用于比例尺度和区间（间隔、定距、等距）尺度（interval scale）的结果。

注3：并非所有的能力验证计划（3.11）根据结果的分散性评价表现。

4 通用要求

4.1 公正性

4.1.1 PT 提供者应公正地实施 PT 活动。

4.1.2 PT 提供者应从组织结构和管理上保证公正性。

4.1.3 PT 提供者应对能力验证活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他方面的压力损害其公正性。

4.1.4 能力验证提供者应通过监控其活动和关系，识别对其公正性的威胁。该监控应包括其人员之间的关系。

注：关系可能基于所有权、控制权、管理、人员、共享资源、财务、合同或市场营销（包括品牌推广）。这些关系并非一定会对PT提供者的公正性产生威胁。

4.1.5 如果识别出对公正性的威胁，PT 提供者应消除或最大限度降低其影响，以免损害公正性。

4.1.6 PT 提供者的最高管理者应作出公正性承诺。

4.2 保密性

4.2.1 PT 提供者应通过作出具有法律效力的承诺，对在能力验证活动中获得或产生的所有信息承担管理责任。PT 提供者应将其准备公开的信息事先通知客户。除了客户公开的信息，或当 PT 提供者与客户有约定时，其他所有信息都被视为专有信息，应予以保密。

注：“专有”和“保密”并不排除为发表学术和信息目的的新见解，前提是客户和参加者都不能被识别，包括通过推断（被识别）。

- 4.2.2 能力验证提供者依据法律要求或合同授权透露保密信息时，应将透露的信息通知到相关客户，除非法律禁止。
- 4.2.3 能力验证提供者应对从参加者或客户以外的渠道（如投诉人或监管机构）所获取的有关参加者或客户的信息予以保密。除非信息的提供方同意，能力验证提供者应对信息提供方的身份予以保密，且不应告知参加者或客户。
- 4.2.4 人员，包括委员会委员、签约人员、外部机构人员或代表能力验证提供者的人员，应对在实施能力验证活动过程中获得或产生的所有信息保密。
- 4.2.5 除非参加者或客户宣布放弃保密，否则应对能力验证计划参加者的身份保密，仅为参与能力验证计划运作的相关人员所知。

5 结构要求

5.1 能力验证提供者应为法律实体，或法律实体中被明确界定的一部分，由该实体对能力验证活动承担法律责任。

注：在本标准中，政府能力验证提供者基于其政府地位被视为法律实体。

- 5.2 能力验证提供者应确定对能力验证活动全权负责的管理层。
- 5.3 能力验证提供者应确定符合本标准的能力验证体系，并形成文件。能力验证提供者应仅声明符合本标准的这部分能力验证体系。
- 5.4 能力验证提供者应以符合本标准以及满足参加者、客户、法定管理机构和提供承认的组织要求的方式开展能力验证活动。这些要求适用于在固定设施和任何其他设施或现场进行的所有能力验证活动。
- 5.5 能力验证提供者应：
- 确定其组织和管理结构，其在母体组织中的位置，以及管理、技术运作和支持服务间的关系；
 - 规定对能力验证活动结果有影响的所有管理、操作或验证人员的职责、权力和相互关系；
 - 将程序形成文件，其详略程度需确保应用的一致性及其能力验证活动的有效性。
- 5.6 能力验证提供者应具有履行以下职责（无论其是否被赋予其他职责）的人员，并赋予其所需的权力和资源：
- 实施、保持和改进管理体系；
 - 识别与管理体系或能力验证活动程序的偏离；
 - 采取措施以预防或最大限度减少这类偏离；
 - 向其管理层报告管理体系运行状况及改进需求；
 - 确保能力验证活动的有效性。
- 5.7 能力验证提供者管理层应确保：
- 就管理体系的有效性以及满足参与者、客户、法定管理机构和提供承认的组织要求的重要性进行沟通；
 - 当策划和实施管理体系变更时，保持管理体系的完整性。

6 资源要求

6.1 总则

- 6.1.1 PT 提供者应能获得管理和实施 PT 活动所必需的人员、设施、设备、系统和支持服务。
- 6.1.2 6.1.2 基于 PT 提供者职责而实施的与 PT 物品表征/定值相关或为评估均匀性和稳定性进行的测量/检测活动，应按照 GB/T 27025 的相关要求进行。

注1：“相关要求”是指与测量/检测结果有效性相关的要求，其可影响 PT 活动的有效性（如测量溯源性）。此处并

不包括管理体系要求或与PT活动不相关的其他要求。

注2：在医学领域，ISO 15189的相关要求代替GB/T 27025。

6.1.3 当PT物品为符合“标准物质/标准样品（RM）”定义的物品时，应在符合GB/T 15000.7相关要求的条件下生产。

注1：此类材料包括用于质量控制的RM（如化学溶液，无论是否有参考值）或具有标准值的RM（即CRM）。

注2：“相关要求”是指与RM生产过程（如混合、处理与储存）有效性相关的、直接影响PT活动的要求。并不包括管理体系要求或与PT活动不直接相关的其他要求（如证书内容）。

注3：在医学领域，适用时GB/T 19703的相关要求可以代替GB/T 15000.7应用于CRM。

6.2 人员

6.2.1 PT提供者应获得足够数量具备能力的人员以实施PT活动。

6.2.2 PT提供者应确保人员具备以下能力：

- a) 实施其负责的PT活动；
- b) 评估偏离的影响。

6.2.3 PT提供者应有管理人员能力的程序。

6.2.4 PT提供者的所有可能影响PT活动的人员，无论是内部人员还是外部人员，应行为公正。

6.2.5 PT提供者应具备文件化的信息，以表明影响PT活动结果的人员能力。文件化的信息应包括对教育、资格、培训、专业知识、技能和经验等的要求。

6.2.6 适当时，PT提供者应授权人员从事PT计划中特定的活动，包括但不限于下列活动：

- a) 策划PT计划；
- b) 适用时，评估数据/信息以确定PT物品特性的稳定性、均匀性、指定值及其不确定度；
- c) 评价PT参加者的能力；
- d) 向参加者提供意见、解释和建议；
- e) 审查和批准PT报告。

6.2.7 PT提供者的管理层应向所有人员传达其职责、责任和权限。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 为保证PT活动的有效性，PT提供者应确保具有与PT计划运作相适应的设施。

6.3.2 PT提供者应确保环境条件不会影响PT活动的有效性，包括在PT提供者固定设施之外的场所进行或由外部服务供应商从事的活动。

6.3.3 PT提供者应将可能影响PT物品及测量或检测有效性的环境条件形成文件，包括相关规范和测量程序或检测方法要求的环境条件。PT提供者应控制、监测和定期核查上述环境条件，并应记录所有相关监测活动。当环境条件影响到PT计划的有效性时，应停止相关活动（见7.5.4）。

示例：环境条件包括诸如生物无菌、灰尘、电磁干扰、辐射、照明（光）、湿度、供电、温度、声级、振级，以适应于相关的技术活动。

6.3.4 应对影响能力验证计划质量的区域的进入和使用加以控制。PT提供者应根据其特定情况确定控制的程度。

6.3.5 应将不相容PT活动的相邻区域进行有效隔离。应采取措施以防止交叉污染、干扰或对PT活动产生负面影响。

6.4 外部提供的产品和服务

6.4.1 PT提供者不应采用外部服务供应商实施以下活动：

- a) PT计划的设计和策划；

- b) 能力评价;
- c) 最终报告的批准。

注：这并不排除 PT 提供者使用任何来自顾问、专家或指导小组的建议和协助。

6.4.2 PT 提供者应有程序以确保外部产品和服务供应商的经验和技术能力足以胜任其承担的任务，并符合本文件和其他适用文件的相关条款。

6.4.3 当采用或可能采用外部提供的产品和服务会影响 PT 活动的有效性时，PT 提供者应提前以书面的形式通知参加者和客户。

6.4.4 PT 提供者应有以下活动的程序，并保留记录：

- a) 确定、审查和批准 PT 提供者对外部产品和服务的要求；
- b) 确定选择、评价和监控外部供应商的准则；
- c) 在使用外部提供的产品和服务前，或直接提供给客户或参加者之前，应确保其符合 PT 提供者规定的要求，或满足本文件的相关要求（适用时）；
- d) 根据对外部供应商的能力监控和评价结果而采取的措施。

6.4.5 PT 提供者应与外部供应商沟通以明确以下要求：

- a) 需提供的产品和服务；
- b) 验收准则；
- c) 能力，包括组织或人员所具备的资格；
- d) PT 提供者或客户拟在外部供应商的场所进行的 PT 活动。

6.4.5 6.4.6 PT 提供者应就外部提供的产品和服务对参加者或客户负责。

注：当客户或监管机构指定外部供应商时，“负责”能解释为采取措施以最大限度减少直接影响 PT 活动有效性的不良影响。

7 过程要求

7.1 PT 计划目标建立、签约与沟通

7.1.1 要求、标书和合同评审

7.1.1.1 PT 提供者应建立要求、标书和合同评审程序，该程序应确保：

- a) PT 计划的目标被充分界定并符合客户的需求；
- b) 要求应予充分规定，形成文件并易于理解；
- c) PT 提供者有能力和资源满足这些要求；
- d) 考虑到特定应用或应用领域的需要，PT 方案在技术上应可行。

注1：当客户要求为特定目的而开展 PT 计划，或与通常提供的计划在不同水平、有不同参加频次要求时，该评审显得尤为重要。

注2：当 PT 计划在目录或其他公告中已有详尽描述，且参加者加入例行计划时，该评审可简化。

7.1.1.2 评审的内容应覆盖要求的所有方面，包括任何外部提供的产品和服务。

7.1.1.3 应保存包括所有重要变化在内的评审记录。就客户的要求或 PT 工作的结果与客户进行的相关讨论，也应保留记录。

7.1.1.4 与合同的任何偏离应通知客户。

7.1.1.5 PT 计划开始后如果修改要求或合同，应重新进行合同评审，并将所有修改内容通知所有受影响的人员。

7.1.2 PT 计划的沟通

7.1.2.1 PT 提供者应向参加者和客户提供 PT 计划的详细信息。应包括：

- a) PT 计划的目标和相关细节；
- b) 参加者应满足的条件；
- c) 确定指定值和表现评价准则；
- d) 保密措施；
- e) 关键时间节点；
- f) 参加者应支付的各项费用；
- g) 申请细则。

7.1.2.2 PT 提供者应将 PT 计划设计或运作的所有变化及时通知参加者和客户。

7.1.2.3 适当时，PT 提供者应保留并归档与参加者交流的相关记录。

7.2 PT 计划的设计和策划

7.2.1 总则

7.2.1.1 PT 提供者应识别、设计和策划直接影响 PT 计划有效性的活动，并确保这些活动依据既定程序进行。

注：在设计和策划 PT 计划时，可考虑与 PT 计划目标相关的标准和要求，例如 GB/T 27025、GB/T 22576.1、GB/T 18346，还能考虑安全和伦理问题。

7.2.1.2 当 PT 提供者对可能影响 PT 计划有效性的活动进行重大变更时，PT 提供者应识别并控制风险，以确保 PT 计划的有效性得到维持。

示例：重大变更包括 PT 物品制备、均匀性和稳定性评估、指定值的确定、统计分析的新方法和 PT 活动的新类型。

7.2.1.3 PT 提供者应在 PT 计划开始之前制定文件化的方案，说明本次 PT 计划的目标、目的以及基本设计情况，并提供以下信息，必要时应说明其取舍理由：

- a) 参与 PT 计划设计和运作的人员；
- b) 外部产品和服务商承担的活动及其联系方式；
- c) 参加 PT 计划应满足的条件；
- d) PT 计划预期的参加者数量和类型；
- e) 参加者需实施的活动和需报告的结果的描述；
- f) 对 PT 物品预期的量值范围和/或特性的描述；
- g) 所提供 PT 领域中涉及的潜在的主要错误来源；
- h) 对 PT 物品生产、质量控制、储存和分发的要求；
- i) 防止参加者串通或伪造结果的措施，以及在怀疑串通或伪造结果时可执行的程序；
- j) 向参加者提供的信息描述以及 PT 计划各阶段的时间表；
- k) 对于连续 PT 计划，给参加者分发 PT 物品的频次或日期，参加者返回结果的截止日期，适当时，参加者进行测量/检测的日期；
- l) 关于参加者必须使用的方法或程序的信息，包括存储、处理、准备、运输或处置 PT 物品以及进行测量/检测；
- m) 用于 PT 物品均匀性和稳定性检验的测量/检测方法的程序，必要时确定其生物活性；
- n) 为参加者准备的所有标准化的结果报告格式；
- o) 拟使用统计分析的详细描述；
- p) 所有指定值的来源、计量溯源性和不确定度；

注：指定值不确定度的来源除用于定值的测量结果的不确定度外，可能还有不均匀性和不稳定性，以及若使用多个实验室定值时实验室间的差异。

- q) 在 PT 方案允许的情况下，对不同测量/检测方法结果的处理；

- r) 评价参加者表现的准则；
- s) 返回给参加者的数据、中期报告或信息的描述；
- t) 参加者结果和根据 PT 计划结果所做结论的公布或分享的范围；
- u) PT 物品丢失、延误或损坏时拟采取的措施。

7.2.2 统计设计

7.2.2.1 应根据数据的类型（定量或定性，包括排序和分类）、统计假设、误差类型和预期的结果数量，制定符合 PT 计划目标的统计设计。

注1：统计设计涵盖PT计划的策划过程以及PT计划数据的收集、分析和报告。统计设计通常基于PT计划设定的目标，例如在规定统计功效下检出某类错误或确定带有规定不确定度的指定值。

注2：数据分析方法可能非常简单（如描述性统计量），也可能由于利用带有概率假设或不同PT物品结果组合的统计模型而非常复杂。

注3：当PT计划根据委托人（如客户或法定监管机构）给定的规范设计时，能直接使用规范中的统计设计和数据分析方法。

注4：在缺少统计设计所需的可靠信息时，能利用先期的实验室间比对来获得。

7.2.2.2 PT 提供者应将用来确定指定值和评价参加者测量结果的统计设计和数据分析方法形成文件，并应记录选择的原因以及统计设计和数据分析方法所依据的假设。PT 提供者应能证实统计假设合理并确保统计分析按照规定程序进行。

7.2.2.3 在设计统计分析方法时，PT 提供者应仔细考虑以下事项：

- a) PT 计划中每个属性或特性的指定值所要求或预期的准确度及不确定度；
- b) 达到统计设计目标所需的最少参加者数量；当参加者数量不足以达到目标或不能
- c) 对结果进行有意义的统计分析时，PT 提供者应将评价参加者表现的替代方法的详细内容形成文件，并提供给参加者；
- d) 有效数字与所报告参加者结果的相关性，包括小数位数；
- e) 需要测量/检测的 PT 物品数量，以及对每个 PT 物品或每项测定的测量/检测的重复次数；
- f) 用于确定能力评定标准差或其他评定准则的程序；
- g) 在 PT 计划允许的情况下，用于处理不同测量/检测方法参加者结果的程序，这些方法在技术上不等效；
- h) 是否应报告参加者结果的测量不确定度，以及如何用其评价参加者的表现；
- i) 用于识别和（或）处理离群值的程序；
- j) 只要适用，对统计分析中剔除值的评价程序；
- k) 只要适当，PT 轮次的频率和设计应满足的目标。

7.2.3 指定值的确定（4.4.5）

7.2.3.1 PT 提供者应将确定 PT 计划属性或特性指定值的程序形成文件。如适用，该程序应考虑所需的计量溯源性和不确定度，以证明 PT 计划符合其目标。

注：GB/T 28043提供了确定指定值的统计方法。

7.2.3.2 校准领域的 PT 计划的指定值应具有计量溯源性。

7.2.3.3 对于校准领域以外的 PT 计划，在建立指定值的计量溯源性及其不确定度的相关性、必要性和可行性时，应考虑 PT 计划的目的。

注：所需的计量溯源链能根据PT物品类型、属性或特性以及可溯源校准和标准物质/标准样品可获得性而有所不同。

7.2.3.4 若将公议值作为指定值，PT 提供者应根据能力验证计划方案来评估指定值不确定度[见 7.2.1.3 第 p) 项注]。

7.2.3.5 PT 提供者应有关于指定值披露的政策。该政策应确保参加者不能从早期的披露中获益。

7.3 PT 物品的制备和分发

7.3.1 PT 物品的制备

7.3.1.1 PT 提供者应建立并执行程序，以确保按照 7.2 描述的策划方案制备 PT 物品，并符合 PT 计划的目的。

7.3.1.2 PT 提供者应建立并执行程序，确保所有 PT 物品以恰当的方式选择、获得、收集、标识、制备、处理、储存，需要时包括 PT 物品的处置。

注：注：PT 物品通常与日常实验室活动中遇到的检测物品和材料的类型相似。

7.3.1.3 当 PT 计划中需要参加者将取样、制备或处理后的 PT 物品返还给 PT 提供者时，PT 提供者应为参加者提供 PT 物品的制备、环境条件（如适用）、包装、处理、储存和运输的适当说明。

7.3.2 PT 物品的均匀性和稳定性评估

7.3.2.1 基于不均匀性和不稳定性对参加者能力评定可能产生的风险，PTP 应建立合适的均匀性和稳定性判定准则。

7.3.2.2 应将均匀性和稳定性的评估程序形成文件并实施，只要可行，应根据适用的统计设计进行评估。

7.3.2.3 对于每一轮 PT 物品均匀性和稳定性的评估，均应在包装成最终形式后进行。

注1：当预计包装不会影响均匀性，或者稳定性研究表明 PT 物品最好以散装形式储存时，可在样品包装之前进行均匀性评估。

注2：本文件附件 B、ISO 13528 和 GB/T 15000.3 中给出了均匀性和稳定性评估的不同方法，包括实验研究不可行的情况。

7.3.2.4 如果需要通过实验评估 PT 物品的均匀性或（和）稳定性，PT 提供者应使用适当的方法进行评估。

7.3.2.5 应证实 PT 物品足够稳定，确保其在 PT 实施过程中，包括储存和运输，不会发生明显变化。如果无法保证，则应将稳定性量化，并考虑作为 PT 物品指定值测量不确定度的补充分量，和/或在能力评定准则中予以考虑。

7.3.2.6 若使用以前轮次中保留的 PT 物品，在其分发前，PT 提供者应确认本次 PT 计划中待测的特征量（值）。

7.3.3 PT 物品的处置和存储

7.3.3.1 PT 提供者应确保 PT 物品从制备到分发至参加者的过程中，被妥善标识和存储，以免受污染、损坏或变质。

7.3.3.2 PT 提供者应有合适的分发、接收和存储程序。

7.3.3.3 为识别可能的变质，应定期或在分发之前，评估所存储 PT 物品的状况。

7.3.3.4 如果使用有潜在危险的 PT 物品，应有设施保证其安全处理、去污染和废弃处置。

7.3.4 PT 物品的包装、标识和分发

7.3.4.1 PT 提供者应控制包装和标识过程，以确保符合有关国家，地区或国际安全和运输要求。

7.3.4.2 PT 提供者应将 PT 物品运输相关的环境条件形成文件。必要时，应监视运输过程中的环境条件。

7.3.4.3 在 PT 计划中，若要求参加者将 PT 物品传递给其他参加者，或将其返还给 PT 提供者，对于该传递应提供文件化的指导书，以确保 PT 物品的有效性。

7.3.4.4 PT 提供者应确保标签牢固地贴在每个 PT 物品的包装上，并在整个 PT 轮次期间保持清晰和完整。

7.3.4.5 PT 提供者应按照程序确认 PT 物品的送达。

7.3.5 给参加者的指导

7.3.5.1 PT 提供者应在发放 PT 物品前及早告知参加者 PT 物品可能到达或将要分发的日期，除非 PT 计划的设计不适于这样做。

7.3.5.2 PT 提供者应向所有参加者提供详细的文件化的指导书。指导书应包括：

- a) 要求参加者按照大多数日常检测样品的处理方式处理 PT 物品，包括使用常规测量/检测方法，除非 PT 计划有不同于该原则的特定要求。
- b) 对于影响 PT 物品测量/检测因素的详细说明，例如：PT 物品的性质、存储条件、是否限定测量/检测方法，以及测量/检测的时间要求；
- c) 当不同于实验室预期的常规操作时，实施测量/检测前 PT 物品的准备和/或状态调节的说明，除非这些活动是 PT 计划的一部分；
- d) 处置 PT 物品的适当指导，包括安全要求；
- e) 参加者测量/检测时特定的环境条件，如适用，要求参加者报告测量期间相关环境条件；
- f) 测量/检测结果及其测量不确定度记录和报告方式的明确和详细说明。如果指导书要求报告结果的测量不确定度，应包括包含因子和置信概率；

注：指导书通常包括测量单位、有效数字或小数位数、报告结果的基准（如按干基重量计或按“收到基”计）等参数。

- g) 未按规定参加者使用某一特定测量/检测方法时，需要参加者提供其所用测量/检测方法详细信息的具体说明；
- h) 适用时，返还或传递 PT 物品的说明；
- i) PT 提供者接收来自参加者结果的截止日期；
- j) PT 提供者接受问询的详细联系信息。

7.4 能力验证计划结果的评估与报告

7.4.1 数据分析

7.4.1.1 应运用适当的方法记录和分析参加者提交的结果，建立和执行程序以检查数据输入、转换、统计分析和报告的有效性。

7.4.1.2 数据分析应给出与 PT 计划统计设计相符的总计统计量、能力统计量以及相关信息。

7.4.1.3 应使用适当的统计方法，使离群值对总计统计量的影响最小化。

7.4.1.4 PT 计划允许参加者使用不同的测量/检测方法时，PT 提供者应有程序处理不同测量/检测方法的结果

7.4.1.5 PT 提供者应有文件化的准则和程序，处理不适合统计评价的测量/检测结果，例如：计算错误、转换错误和其他粗大误差等。

7.4.1.6 当已分发的 PT 物品和收集的数据被发现不适合进行能力评价时，例如：PT 物品不均匀、不稳定、损坏或被污染等，PT 提供者应具有文件化的准则和程序，以识别和处理。

7.4.2 能力评定

7.4.2.1 PT 提供者应使用符合 PT 计划目标的有效评定方法。该方法应形成文件并包含对评定依据的描述。

注：有效评定方法的示例在 ISO 13528 中已有描述。

7.4.2.2 适用时，为达到 PT 计划的目的，PT 提供者应对参加者的能力提供以下方面的专家评议：

- a) 将整体表现与预期比较，并考虑测量不确定度；
- b) 参加者室内及室间的变异，及其与先前 PT 轮次、类似 PT 计划、或已公布的数据的比较；
- c) 测量/检测方法间的差异；
- d) 误差的可能来源（针对离群值或能力不佳）和提高能力的建议；
- e) 给参加者的建议和指导性反馈，作为参加者持续改进程序的一部分；

- f) 由于非正常的因素，无法进行结果评价和能力评定的情况；
- g) 其他的建议、意见或总体评述；
- h) 结论。

注：在某个特定PT轮次实施期间或完成之后，定期向参加者提供单独的汇总表是有用的。汇总表可包括各参加者在连续PT计划中各轮次能力的最新汇总。如需要，可对这些汇总做进一步分析并重点观察其趋势。

7.4.3 能力验证报告

7.4.3.1 PT 报告应清晰、准确、客观、全面，包含所有参加者结果的资料，并指出每个参加者的表现。

注：当无法向参加者提供所有原始数据时，可以提供一个结果汇总，例如，以表格或图形的形式。

7.4.3.2 除非不适用或 PT 提供者有正当理由，否则报告应包括以下内容：

- a) PT 提供者的名称和详细联系信息；
- b) 报告批准人的身份；
- c) 外部提供的，对 PT 物品生产、定值或服务产生了影响的活动的说明；
- d) 报告发布日期和状态（如初期的、中期的或最终的）；
- e) 将报告中所有部分标记为完整报告的一部分的唯一性标识，以及表明报告结束的清晰标识；
- f) 结果保密程度的声明；
- g) PT 计划和报告的唯一性标识；
- h) 对 PT 物品的清晰描述，包括 PT 物品生产、均匀性和稳定性评估的必要细节；
- i) 参加者的结果，包括测量不确定度；
- j) 数据统计分析的程序；
- k) 统计数据及总计统计量，包括指定值、可接受结果的范围和图形表示；
- l) 指定值的计量溯源性及不确定度的详细信息；
- m) 用于确定指定值及其不确定度的程序；
- n) 对应每组参加者使用的测量/检测方法的指定值、指定值的不确定度和总计统计量（如果不同组的参加者使用了不同的测量/检测方法）；
- o) 用于确定能力评定标准差或其它评定准则的程序；
- p) 对参加者表现的评述；
- q) PT 计划设计和实施的信息；
- r) 对统计分析解释的建议；
- s) 基于本轮次 PT 结果的评述或建议。

注：对于连续PT计划，提供较简单的报告即可，本条款（7.4.3.2）中很多要素可以在常规报告中省略，但应包含在参加者可获得的PT计划程序或阶段性的总结报告中。

7.4.3.3 应使参加者在规定时间内获得报告。对于运作周期可能很长或涉及易腐坏材料的计划，可在最终结果发布之前提供初步或预期结果。

注：初步或预期结果可以及早调查可能的错误。

7.4.3.4 PT 提供者应有参加者和客户使用报告的政策。

7.4.3.5 当有必要为 PT 计划或 PT 轮次发布新的或修订版报告时，应包括以下内容：

- a) 唯一性的标识；
- b) 所替换或修改的原始报告的引用；
- c) 修订版的标识以及修订和重新发布的原因说明。

7.4.3.6 当向一部分参加者发布修订报告时，应分析 PT 计划和/或 PT 轮次对其他参加者的潜在影响，以确保不会影响其他参与者的总体表现。

7.4.3.7 如果 PT 提供者在 PT 报告之外发布参与或能力声明，该声明不得具有误导性。

7.5 能力验证计划过程的控制

7.5.1 技术记录

7.5.1.1 PT 提供者应确保每项 PT 活动的技术记录包含结果、报告和足够的信息，以便在可能的时识别影响 PT 表现评估的因素及其相关特征，并使 PT 活动能够在尽可能接近原始条件下重复该 PT 活动。技术记录应包括每项 PT 活动以及审查数据结果的日期和责任人。

7.5.1.2 用于验证 PT 项目的数据、给参加者的指导、参加者的原始回复以及报告中包含的其他任何信息应在获得时予以记录，并按特定任务予以识别。

7.5.1.3 PT 提供者应确保对技术记录的修改可以追溯到前一个版本或参加者提交的原始信息。应保留原始和修改后的数据和文件，包括修改日期、标识修改的内容和负责修改的人员。

7.5.2 数据控制和信息管理

7.5.2.1 PT 提供者应能够获得其活动所需的数据和信息。

7.5.2.2 PT 提供者用于数据收集、处理、记录、报告、存储或检索数据的信息管理系统，在引入前应进行功能确认，包括接口的正常运行。对管理系统的任何变更，包括修改能力验证提供者软件配置或现成的商业化软件，在实施前都应被批准、形成文件并确认。

注1：在本文件中，PT 提供者信息管理系统包括计算机化和非计算机化系统中数据和信息的管理。相比非计算机化的系统，某些要求可能更适用于计算机化系统。

注2：常用的现成商业化软件在其设计的应用范围内使用可视为已经过充分确认。

7.5.2.3 PT 提供者信息管理系统应

- a) 防止未经授权的访问；
- b) 被安全保护以防止篡改和丢失；
- c) 在符合系统供应商或 PT 提供者规定的环境中运行，或者在非计算机化系统的情况下，提供保障人工记录和转录准确性的条件；
- d) 以确保数据和信息完整性的方式进行维护；
- e) 包括对于系统失效和适当的紧急措施及纠正措施的记录。

7.5.2.4 当 PT 提供者的信息管理系统在异地或由外部供应商进行管理和维护时，PT 提供者应确保外部供应商或运营商符合本文件的所有适用要求。

7.5.2.5 PT 提供者应确保员工易于获取与 PT 提供者信息管理系统相关的说明书、手册和参考数据。

7.5.2.6 应以适当和系统化的方式检查计算和数据传输。

7.5.3 过程监控

PT 提供者应制定程序以确保 PT 计划的有效性。应对监控活动进行策划和审查[另见 8.9.2n]，并记录结果数据，用于持续改进。

注：根据不同的 PT 计划，监控活动可包括：

- 评估外部提供的产品和服务；
- 使用标准物质/标准样品或其他质控样品；
- 参加者结果的传输；
- 控制统计前提条件，以确认能力评定的有效性；
- 报告审查；
- 对于连续计划，与先前的 PT 轮次进行比较。

7.5.4 不符合工作

7.5.4.1 当 PT 计划的任何方面不符合其程序或与客户达成一致的要求时，PT 提供者应实施既定的程序。该程序应确保：

- a) 确定对不符合工作进行管理的责任和权力；

- b) 给予 PT 提供者建立的风险级别需要采取的措施(包括必要时暂停实施中的 PT 计划和/或轮次、扣发 PT 计划和/或轮次报告)；
- c) 对不符合工作的严重性进行评价，包括对之前 PT 活动的影响分析；
- d) 立即对需要采取的措施和时限作出决定，同时对不符合工作的可接受性作出决定；
- e) 适合时，通知 PT 计划的参与者和客户，召回或取消已经发送给参加者的不合格 PT 物品或报告；
- f) 规定批准恢复工作的职责。

注：对管理体系或技术活动的不符合工作或问题的识别，可能发生在管理体系和技术运作的各个环节，例如参加者或客户的投诉、管理评审和内部或外部审核、过程监督、PT物品的制备、均匀性和稳定性评价、数据分析、给参加者的指导书，及材料的处置和存储。

7.5.4.2 PT 提供者应保留不符合工作以及按照 7.5.4.1 b)到 f)采取措施的记录。

7.5.4.3 当评价表明不符合工作可能再度发生，或对 PT 提供者的政策和程序的符合性产生怀疑时，应立即执行 8.7 中规定的纠正措施程序。

7.6 投诉的处理

7.6.1 PT 提供者应有形成文件的过程来处理投诉，包括但不限于以下内容：

- a) 对投诉的接收、确认和调查以及决定采取处理措施过程的说明；
- b) 跟踪并记录投诉，包括为解决投诉所采取的措施；
- c) 确保采取适当的措施。

7.6.2 应公开对投诉处理过程的说明。(ISO 17025, available, ISO17043, publicly available)

7.6.3 在接到投诉后，PT 提供者应证实是否与 PT 活动相关，若相关，则应处理。

7.6.4 接到投诉的 PT 提供者应负责收集并验证所有的必要信息，以确认投诉是否有效。

7.6.5 只要可能，PT 提供者应告知投诉人已收到投诉，并向投诉人提供处理结果，适用时，提供处理进程报告。

7.6.6 投诉的调查和解决不应有任何歧视行为。

7.6.7 投诉的处理结果应由与所涉及的投诉项目无关的人员作出，或审查和批准。如果资源条件不允许，其它任何替代方法不应损害公正性。

7.6.8 只要可能，PT 提供者应正式通知投诉人投诉处理完毕。

7.6.9 PT 提供者应对投诉处理过程中的所有决定负责。

7.7 申诉的处理

7.7.1 7.7.1 PT 提供者应有形成文件的过程来处理申诉，包括但不限于以下内容：

- a) 对申诉的接收和调查以及决定采取处理措施过程的说明；
- b) 跟踪并记录申诉，包括为解决申诉所采取的措施；
- c) 确保采取适当的措施。

注：仅采用统计结果开展能力评价的PT提供者通常不用处理申诉，与能力评价有关的申诉按投诉处理。

7.7.2 应公开对申诉处理过程的说明。

7.7.3 PT 提供者应告知申诉人已收到申诉，并向申诉人提供处理结果，适用时，提供处理进程报告。

7.7.4 接到申诉的 PT 提供者应负责收集并验证所有的必要信息，以确认申诉是否有效。

7.7.5 PT 提供者应对申诉处理过程中的所有决定负责。

7.7.6 申诉的处理结果应由与涉及申诉项目无关的人员作出，或审查和批准。

7.7.7 申诉的调查和处理决定不应有任何歧视行为。

8 管理体系要求

8.1 通用要求

8.1.1 PT 提供者应建立、实施和保持形成文件的管理体系，该管理体系能支持和证明持续满足本标准的要求，并应与其活动范围相适应。

8.1.2 能力验证提供者的管理体系至少应包括下列内容：

- 方针；
- 职责；
- 管理体系文件（见 8.2）；
- 管理体系文件的控制（见 8.3）；
- 记录控制（见 8.4）；
- 应对风险和机遇的措施（见 8.5）；
- 改进（见 8.6）；
- 纠正措施（见 8.7）；
- 内部审核（见 8.8）；
- 管理评审（见 8.9）

8.1.3 PT 提供者可通过建立、实施和保持一个质量管理体系（如，依据 ISO 9001 的要求）以满足第 8.1.2 的要求。该质量管理体系应能支持和证明持续满足本标准的要求。

8.1.4 PT 提供者管理层应提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性承诺的证据。

8.2 管理体系文件

8.2.1 方针和目标应能体现 PT 提供者的能力、公正性和一致运作。

8.2.2 管理体系应包含或引用与满足本标准要求相关的所有文件、过程、系统和记录等。

8.2.3 参与 PT 活动的所有人员应可获得适用于其职责的管理体系文件 and 相关信息。

8.3 管理体系文件的控制

8.3.1 PT 提供者应控制与满足本标准要求有关的内部和外部文件。

8.3.2 PT 提供者应确保：

- a) 文件发布前由授权人员审查其充分性并批准；
- b) 定期审查文件，并在必要时更新；
- c) 识别文件更改和当前的修订状态；
- d) 在使用地点可获得适用文件的相关版本，并控制其发放；
- e) 对文件进行唯一性标识；
- f) 防止误用作废文件，对出于某种目的而保留的作废文件作出适当标识。

8.4 记录控制

8.4.1 PT 提供者应建立和保留清晰的记录以证明满足本标准要求。

8.4.2 PT 提供者应对记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置实施所需的控制。

8.4.3 PT 提供者记录保存期限应符合合同义务。记录的调阅应符合保密承诺，且记录应易于获得。

注：对技术记录的其他要求见 7.5.1。

8.5 应对风险和机遇的措施

8.5.1 PT 提供者应考虑与 PT 活动相关的风险和机遇，以：

- a) 确保管理体系能够实现其预期结果；
- b) 增强实现 PT 提供者目的和目标的机遇；
- c) 预防或减少 PT 活动中的不利影响和可能的失败；
- d) 实现改进。

8.5.2 PT 提供者应策划：

- a) 应对这些风险和机遇的措施；
- b) 如何在管理体系中整合并实施这些措施；
- c) 如何评价这些措施的有效性。

注：虽然本标准规定PT提供者应策划应对风险的措施，但并未要求运用正式的风险管理方法或形成文件的风险管理过程。PT提供者可决定是否采用更广泛的风险管理方法，如，通过应用其他指南或标准。

8.5.3 应对风险和机遇的措施应与其对 PT 计划有效性的潜在影响相适应。

注：注1：应对风险的例子包括制定防止参加者相互串通的策略，进行可行性研究以评估PT计划中PT物品的最佳运输条件。

注：注2：机遇可以促使扩大PT活动的范围，增加PT计划的参加者，使PT计划对PT提供者，参加者和客户都更划算，并减少制备PT物品所需的时间。

8.6 改进

8.6.1 PT 提供者应识别和选择改进机遇，并采取必要措施。

注：可通过评审操作程序、实施方针、总体目标、审核结果、纠正措施、管理评审、人员建议、风险评估、数据分析 and 外部评估来识别改进机遇。

8.6.2 PT 提供者应向参加者和客户征求反馈，无论是正面的还是负面的。应分析和利用这些反馈，以改进管理体系、PT 活动和客户服务。

示例：反馈的类型示例包括：参加者或客户满意度调查、与参加者和客户的沟通记录和共同审查报告。

8.7 纠正措施

8.7.1 当发生不符合时，PT 提供者应：

- a) 对不符合作出应对，并且在适用时：
 - 采取措施以控制和纠正不符合；
 - 处置后果；
- b) 通过下列活动评价是否需要采取措施，以消除产生不符合的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：
 - 评审和分析不符合；
 - 确定不符合的原因；
 - 确定是否存在或可能发生类似的不符合；
- c) 实施所需的措施；
- d) 评审所采取的纠正措施的有效性；
- e) 必要时，更新在策划期间确定的风险和机遇；
- f) 必要时，变更管理体系。

8.7.2 纠正措施应与不符合产生的影响相适应。

8.7.3 PT 提供者应保存记录，作为下列事项的证据：

- a) 不符合的性质、产生原因和后续所采取的措施；
- b) 纠正措施的有效性。

8.8 内部审核

8.8.1 PT 提供者应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关管理体系的下列信息：

- a) 是否符合：
 - 能力验证提供者自身的管理体系要求，包括 PT 活动；
 - 本标准的要求；
- b) 是否得到了有效的实施和保持。

8.8.2 PT 提供者应：

- a) 考虑 PT 活动的重要性、影响 PT 提供者的变化和以前审核的结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 确保内部审核由熟悉能力验证活动、审核以及本标准要求的开展，并在资源允许的情况下，审核人员应独立于被审核的活动；
- c) 规定每次审核的审核准则和范围；
- d) 确保将审核结果报告给相关管理层；
- e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- f) 保存记录，作为实施审核方案和审核结果的证据。

注：内部审核相关指南参见 ISO 19011。

8.9 管理评审

8.9.1 PT 提供者应按照策划的时间间隔对其管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，包括执行本标准的相关方针和目标。

8.9.2 PT 提供者应记录管理评审的输入，并包括以下相关信息：

- a) 与 PT 提供者相关的内外部因素的变化；
- b) 目标实现；
- c) 政策和程序的适宜性；
- d) 以往管理评审所采取措施的情况；
- e) 近期内部审核的结果；
- f) 纠正措施；
- g) 由外部机构进行的评审；
- h) 工作量和类型的变化或 PT 活动范围的变化；
- i) 客户、参加者和人员的反馈；
- j) 投诉和申诉；
- k) 实施改进的有效性；
- l) 资源的充分性；
- m) 风险识别的结果；
- n) 对过程监控的输出；
- o) 其他相关的因素，如培训。

8.9.3 管理评审的输出至少应记录与下列事项相关的决定和措施：

- a) 管理体系及其过程的有效性；
- b) 与满足本标准要求的改进措施；
- c) 提供所需的资源；
- d) 所需的变更。

附录 A

(资料性)

PT 计划的类型

A.1 总则

A.1.1 能力验证是测量、检测、校准各领域实验室活动的一项重要内容，同时对检验、抽样活动也很重要。根据使用方的需求、PT物品的性质、测量/检测所用方法及参加者的数量，PT计划会有所不同。大部分PT计划的特征是将一个实验室所得的结果与一个或多个其他实验室所得的结果进行比较。

A.1.2 PT计划通常包含以下每个特征的至少一个要素：

a) 预期结果的类型：

- 1) 定性(包括名义尺度或顺序尺度的数据)；
- 2) 定量(包括定距尺度或比例尺度的数据)；
- 3) 解释性(包括描述性或解释性的信息)。

b) 频率：

- 1) 单次(或首次)；
- 2) 连续。

c) 分发形式：

- 1) 同步；
- 2) 按照顺序从一个参加者直接到另一个参加者，或通过PT提供者到另一个参加者。

d) 过程：

- 1) 分析前阶段(例如样品处理或确定检测顺序)；
- 2) 分析阶段；
- 3) 分析后阶段(例如解释性的)。

e) 指定值的确定方法(参见附录B)：

- 1) 具有计量溯源性的参考值(例如SI)；
- 2) 选定的有能力的参加者的公议值；
- 3) 所有参加者的公议值。

f) 能力评定准则(参见附录B)：

- 1) 由专家判断或监管授权确定(即规定值)；
- 2) 由以往PT计划的经验确定，或由测量/检测方法的再现性确定；
- 3) 通过与其他参加者的比较确定；
- 4) 包含对参加者结果的测量不确定度的考虑。

A.1.3 基于A.1.2中列出的6个特征，PT计划的设计可能多种多样，多个特征可能同时出现在同一PT计划中。

A.2 PT计划的类型

A.2.1 PT计划依其类型不同而有其各自的特征，如A.1.2所述。以下讨论一些常用的PT计划类型。

A. 2.2 同步参加的PT计划是从材料源中抽取子样，同时分发给参加者共同进行测量/检测。完成测量/检测后，将结果返回PT提供者与指定值比对，以表明单个参加者的能力和一组参加者整体的能力。该类PT计划所用的PT物品可包括食品、体液、农产品、水、土壤、矿物和其他环境材料。某些情况下，也可能是以前建立的标准物质/标准样品的一部分。建议或有教育意义的评论是PT提供者反馈给参加者的报告中的典型部分，目的在于促进（参加者）能力的提升。

A. 2.3 顺序参加的PT计划是将PT物品连续地从一个参加者传送到下一个参加者，有时需要传送回PT提供者进行再次核查。其主要特点概述如下：

- a) 使用参考实验室（作为专家实验室），其能为PT物品提供可靠的、具有计量溯源性的指定值，与其他参加者声称的测量不确定度相比，该指定值具有足够小的测量不确定度。对于名义特性或顺序特性，指定值应由专家公议或其他权威公议来确定。在PT计划实施过程中，通常有必要在特定阶段对PT物品进行核查，以确保指定值没有明显变化。
- b) 各个测量/检测结果与参考实验室确定的指定值进行比较。能力验证提供者应考虑各参加者声称的测量不确定度，或声称的专业水平。按组比较测量/检测结果可能有困难，因为测量/检测能力彼此接近的参加者可能相对较少。
- c) 完成顺序参加PT计划需要较长时间（有时需若干年），由此造成一些困难。例如：
 - 确保PT物品的稳定性；
 - 严格监控物品在参加者间的传递及各参加者允许的测量/检测时间，以及在PT计划实施过程中需向参加者单独反馈结果，而不是等到计划结束；
 - 参加者之间串通的可能性增加。
- d) 用于该类PT计划的PT物品可包括，如测量参考标准（如电阻器、千分尺和频率计），医学计划中有确诊结果的组织切片。
- e) 某些情况下，在所有参加者（或部分参加者）提交测量/检测结果后，PT物品的指定值由公议确定。
- f) 针对顺序参加的PT计划，需要注意保密和防止参加者之间的串通。另外，PT物品不同尺寸与不同单元内需要足够均匀，确保第一个参加者和最后一个参加者得到的PT物品实质上是相同的。

A. 2.4 PT的一种特殊应用，常被称作“盲样”或者“双盲样”PT，是指PT物品与实验室收到日常客户的物品或样品无法区别。该类PT组织起来可能比较困难，因为PT提供者必须确保PT物品以匿名方式包装和运输到实验室。

A. 2.5 一种常用的PT计划设计是“分割水平”设计，其中两个独立的PT物品具有类似（但不相同）水平的特性（被测量）或属性。该设计用于评估参加者在某个特定的特性（被测量）或属性水平下的精密度，它避免了用同一PT物品做重复测量/检测，或者在同一轮PT中使用两个完全相同的PT物品带来的问题。

A. 2.6 部分过程计划和解释性计划是PT的特殊类型，用于评定参加者完成测量/检测全过程中若干部分的能力，此过程包括分析前阶段、分析阶段和分析后阶段。例如，现有的某些PT计划是评定参加者转换和报告一套数据的能力，而不是进行实际的测量/检测。参加者被要求基于一套数据或PT物品做出解释，如用于诊断的染色血液涂片，或根据规范抽取及制备样品或试样。有些PT计划可能要求参加者将样本提交给PT提供者进行复查，或者提交抽样计划。

A.2.7 抽样PT计划包括自动抽样和分析，或者从样品源或从所提供的样品批次中抽样用于后续测量或检测。该类PT计划旨在评价选择正确的抽样计划并应用抽样程序或制备代表性样品，以获得正确结论。该类PT计划的能力评定准则可以基于专家判断。PT物品可以是基于法规或客户需求的案例研究。该类PT计划已经用于很多领域，例如环境空气、排放物、噪声、室内环境和煤炭的采样，以提高参加者的能力。

A.3 外部质量评价计划

A.3.1 外部质量评价（EQA）计划（例如为医学检验实验室提供的计划）根据传统的PT模型提供多种实验室间比对，但经常比在A.1和A.2中所描述计划的应用更宽泛。许多EQA计划设计的目的是对实验室完整的工作流程进行深入了解，而不是仅针对测量/检测（或检查）过程。多数EQA计划是包括长期实验室能力跟踪的连续性计划。EQA计划的一个典型特征是向参加者提供教育机会并促进质量改进，为实现该目的，EQA计划反馈给参加者的报告中包括了咨询和教育性的评议。

A.3.2 某些EQA计划在评价分析阶段的同时，也评定测量/检测的分析前阶段和分析后阶段的能力。在这类EQA计划中，PT物品的性质可能与只描述分析阶段的传统PT计划中所用的有很大差异。这些“PT物品”可以是一个调查表或案例分析，由EQA提供者发放给每个参加者并要求其反馈特定的答案。另一种情况是，PT物品可以带有一些分析前信息，要求参加者选择适当的方法进行检测或结果解释，而不仅是实施测量/检测。在“样品复查”计划中，可能要求参加者给EQA提供者提交“PT物品”。该类PT物品可以是处理过的试样或样品（如染色玻片或固定的组织）、实验室数据（如测量/检测结果、实验室报告或质量保证/质量控制记录）。这些情况并不是EQA计划所独有的，许多其他的PT计划也提供整个测量周期过程的评估。

A.4 其他实验室间比对

A.4.1 开展PT必须具备有效的测量/检测方法和适当的PT物品；从商业角度考虑，需有足够数量的潜在参加者。这些并不适用于新领域的测量、检测、检验、抽样，例如，新的病原体或生物标志物检测。在这些情况下，其他类型的实验室间比对可能会有用。

A.4.2 “分割样品”设计是经常被参加者的客户以及某些法定监管机构采用的实验室间比对特殊类型。分割样品实验室间比对通常用于少量参加者（通常只有两个参加者）数据的比较。在该类实验室间比对中，某种产品或材料的样品被分成两份或多份，每个参加者检测其中的一份。使用此类实验室间比对可用于识别不好的准确度、描述持续偏倚以及验证纠正措施的有效性。该设计可用于评价作为测量/检测服务提供方的一个或两个参加者，或用于参加者数量太少而无法进行适当结果评价的情况。该类实验室间比对中，其中的一个参加者由于使用了参考方法和更先进的设备等，或通过参加承认的实验室间比对获得满意结果而证实了其自身的能力，可认为其测量具有较高的计量水平（即较小的测量不确定度）。在该类实验室间比对中，具有较高计量水平的实验室结果可用作指定值，该实验室可作其他参加者的顾问实验室或指导实验室。

A.4.3 按照PT计划的策划和设计，开展实验室间比对试验（或“试点”）是有用的，但是不需要进行能力评定。

A.4.4 实验室间比对的两种常见类型是建立某种测量/检测方法性能特征的协作研究（GB/T 6739.1）和定值标准物质/标准样品的协作研究（GB/T 15000.3）。本文件不对该类研究作进一步讨论。

附录 B

(资料性)

PT 的统计方法

B.1 总则

B.1.1 基于附录A中描述的PT计划类型的多种可能，PT结果能够呈现多种形式。用于分析PT结果的统计方法必须适合每种情况，因此它们天差地别，无法在本文件中详细讨论。附录A中涉及的大多数PT计划类型能够使用的统计分析技术详见ISO 13528。ISO 13528也承认可以使用其他方法，前提是方法在统计上有效并向参加者进行了详细的描述。ISO 13528还提供了设计和可视化数据分析的指南。对于特定类型的PT计划，也可参考其他资料，例如：在测量/检测的特定领域，或PT的新应用。

B.1.2 本附录和参考文献中给出的方法，涵盖了几乎所有的PT计划共同的基本步骤：

- a) PT物品均匀性和稳定性的初步评定；
- b) 指定值的确定；
- c) 表现统计量的计算；
- d) 表现的评价。

B.1.3 本附录中仅考虑了PT数据处理的统计方法，而未考虑其他分析研究的统计方法。若将实验室间比对数据用于引言和A.4中提到的其他目的，可能需要使用不同的统计方法。

B.2 PT物品的均匀性和稳定性评定

B.2.1 本文件要求寻找有效的统计方法评估PT物品“充分的均匀和稳定”。该评估程序是基于PT物品间的差异可能影响表现评价的风险。通常，使用PT物品的代表性样本，由实验来证明PT物品间的微小差异与表现评估标准相比是可接受的。当然，也允许使用经验和专业判断，但具有一定风险。用于评估充分均匀和稳定的统计方法可包括：

- 检测PT物品的代表性样本，通常在完成最终包装的整批PT物品中随机抽取；
- 审查PT物品的小样本，并根据此前类似PT物品的经验，将样本间的差异与标准进行比较；
- 评估本轮PT计划的参加者数据，确认其与以往轮次PT计划是否一致（比如，使用相同统计方法时，评估当前轮次中参与者结果的标准偏差与以往多轮次的一致性，若一致且以前轮次的PT已通过实验证实了PT物品的均匀性，这样可以证明当前轮次的PT物品足够的均匀）。这种方法不是对PT物品均匀性的预先判定，而是之后的验证，因为PT物品批次不均匀带来的风险足够低是可以接受的。

B.2.2 当在新领域应用PT或使用新程序制备PT物品时，通常需要实验证据。使用固有不均匀或不稳定的材料或消费品的PT计划，通常也需要。但是，当PT提供者对特定类型的PT物品及制备方法有经验时，PT物品间差异可能影响表现评价的风险能够忽略不计。通常，使用经验和多种信息来源，可将风险和成本降至最低。

B.2.3 虽然对PT物品均匀性的评估可与对RM的评估相同，但后者需要评估物品间差异带来的不确定度。考虑到对认定特性需要进行可靠的评估，RM生产所需随机抽样的数量能够超过PT运作所需的数量，因为对于PT主要目的是检验可能对表现评价产生影响的差异。

B. 2.4 在定性或者半定量的PT计划中，若PT物品的所有代表样本都具有并（对于稳定性）保持了特性或属性的预期值，则认为满足了对均匀性和稳定性的要求。

B. 2.5 当同一个的PT物品在所有参加者之间进行传递时，也可能需要对均匀性或稳定性进行评估。当待测属性或特性可能因测量/检测位置（如浸泡深度）和频率等因素而变化时，均匀性的评估尤为重要。

B. 3 指定值及其不确定度的确定

B. 3.1 确定指定值的方法有多种，这些方法要求与PT计划的目标相一致，以下列出了确定指定值最常用的方法：

- a) 配方法；
- b) 有证标准物质/标准样品；
- c) 单一实验室的结果（译者：独家定值）；
- d) 专家实验室确定的公议值；
- e) 参加者（选定的一部分或者全体）确定的公议值；

注：方法c、d或e可能涉及使用参考测量程序。

B. 3.2 若指定值的确定独立于参加者结果（上述方法a, b, c, d），或来自参加者结果（上述方法e），评价表现所使用的统计方法将有所不同。ISO 13528中描述了适宜的统计方法。

B. 3.3 正如PT计划的目标中所述，选择确定指定值的方法是为公平地评价参加者，同时也尽量使测量/检测方法间具备可比性。计量溯源性可能也是一个重要的考虑因素。例如，参加者公议值不具备计量溯源性，则不适用于校准PT计划。

B. 3.4 对于每种常见的统计方法，ISO 13528详细描述了确定其不确定度的程序，此外ISO/IEC指南98-3以及GBT15000.3给出了确定不确定度的其他信息。

B. 3.5 对于定性和解释性的PT计划，用于获得指定值的选择很多：

- a) 通过专家判断；
- b) 通过使用标准物质/标准样品作为PT物品；
- c) 根据PT物品的来源或制备的相关信息；
- d) 使用参加者结果的众数或中位数（中位数不适用于名义值）；

B. 3.6 对于定性和解释性PT计划，在某些情况下，PT提供者可以使用公议值，由预先确定的占多数的一致结果确定（例如，PT提供者可定义指定值必须是至少80%参加者一致的结果，从而减少PT物品不具有代表性或损坏的风险）。该百分比值应基于PT计划的目标、参加者的能力和经验水平来确定。ISO 13528 中提供了更多处理定性数据的注意事项。

B. 3.7 当对参加者结果进行统计分析以确定指定值或表现标准时，PT提供者应当有：

- a) 处理极端值的程序，在本文件中称为粗大误差和离群值（见7.4.1.5）。
- b) 适宜于PT计划目标和参加者数量的详细统计程序，以计算参加者数据的平均值和标准偏差。这些程序包括检查统计假设是否合理的步骤（例如，参加者结果的分布是单峰且合理对称）（见7.2.2.3）。

注：ISO 13528给出了一种确定公议均值和标准偏差的稳健统计方法，该方法无需剔除离群值。但无论是否使用了

稳健统计的程序，重要的是，尽可能确保可识别为粗大误差的结果未包含在统计分析中。

B.3.8 其他注意事项包括以下：

- a) 理想情况下，若指定值由参加者公议确定，PT提供者应当有确定指定值有效性和检查数据分布的程序。
- b) PT提供者应当有依据不确定度来判断指定值是否可接受的准则。在ISO 13528中，推荐准则通常是 $0.3\sigma_{pt}$ ，该准则是基于最大程度地减小指定值不确定度对表现评价的影响。若不能满足此准则，PT提供者应采用考虑不确定度的表现评定替代方法进行表现评价来替代。

B.4 表现统计量的计算

B.4.1 定量结果

B.4.1.1 PT结果通常需要转化为表现统计量，以便进行解释并允许与既定目标进行比较。其目的是以某种方式来呈现与指定值的偏离，以便能够在PT计划的不同轮次和不同特性（被测量值）或属性之间进行简单一致的解释。所用统计方法可能从不做任何处理到复杂的统计变换。

B.4.1.2 表现统计量对参加者应当是有意义的。当用来评价参加者正在进行的、特定领域或团体广泛认同或被视为传统的相关测量/检测时，表现统计量非常有用。

B.4.1.3 ISO 13528中详细描述了定量结果的常用统计量，及适用的计算公式。这些细节对于正确应用是至关重要的，无法在本文件中简要描述。常用统计方法如下：

a) 差值，D

参加者的结果与指定值之间的差值，使用式（B.1）计算的绝对差值（ D_i ）或使用式（B.2）计算的百分比相对差（ $D_i\%$ ）：

$$D_i = x_i - x_{pt} \quad (\text{B.1})$$

$$D_i\% = \frac{100(x_i - x_{pt})}{x_{pt}} \% \quad (\text{B.2})$$

其中：

x_i —参加者*i*的结果；

x_{pt} —指定值。

通常与表现标准 δ 或 $\delta\%$ ，进行表现评价：

——当 $|D_i| \leq \delta$ 或 $|D_i\%| \leq \delta\%$ 时，结果是可接受的，无需警戒信号；

——当 $|D_i| > \delta$ 或 $|D_i\%| > \delta\%$ 时，结果不可接受，产生行动信号。

b) z比分数

z比分数是参加者的结果和指定值之间的差值，与确定的表现标准（如能力评定标准差 σ_{pt} ）的比值。z比分数由式（B.3）计算：

$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}} \quad (\text{B.3})$$

ISO 13528中， σ_{pt} 可通过以下方法计算：

——专家判断或监管要求（规定值）确定，且技术专家认为与表现评价的目标和目的相符；

——由PT计划先前轮次的经验确定；

——使用一般统计模型，其可利用测量/检测方法的再现性的统计模型中得出估计值；

——使用使用精密度研究得到的重复性和再现性标准偏差共同确定，这些数据通常来自于已有的

测量/检测方法或参考文件;

——使用在同一轮次 PT 计划参加者结果中获得的数据, 例如, 基于参加者结果的稳健标准偏差。

通常依照以下常用表现准则进行表现评价:

——当 $|z_i| \leq 2.0$ 时, 表明结果是可以接受的;

——当 $2.0 < |z_i| < 3.0$ 时, 表明结果是“有问题”的, 产生警戒信号;

——当 $|z_i| \geq 3.0$ 时, 表明结果是不可接受的, 产生行动信号。

c) z' 比分数

与 z 比分数类似, 但考虑了指定值的标准不确定度, 使用式 (B.4) 计算。z' 比分数考虑了指定值的标准不确定度, 当指定值的标准不确定度不可忽略时, 使用此方法。其解释与传统的 z 比分数相同。

$$z'_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{(\sigma_{pt}^2 + u_{(x_{pt})}^2)}} \quad (\text{B.4})$$

其中, $u_{(x_{pt})}$ 为指定值的标准不确定度。

表现评价方式与 z 比分数相同。

d) ζ 比分数

ζ 比分数是参加者结果和指定值之间的差异, 与参加者结果标准不确定度和指定值标准不确定度的合成不确定度的比值, 计算方法如式 (B.5) 所示。其解释与 z 比分数相同。

$$\zeta_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sqrt{u_{(x_i)}^2 + u_{(x_{pt})}^2}} \quad (\text{B.5})$$

其中 $u_{(x_i)}$ 为参加者结果的标准不确定度。

表现评价方式与 z 比分数相同, 也可以使用基于不确定度相关置信概率的其他标准。

e) E_n 值

计算与 ζ 比分数类似, 但使用的是扩展不确定度而非标准不确定度。

$$(E_n)_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sqrt{U^2(x_i) + U^2(x_{pt})}} \quad (\text{B.6})$$

其中:

$U(x_i)$ —参加者结果的扩展不确定度;

$U(x_{PT})$ —指定值的扩展不确定度。

通常依照以下常用表现准则进行表现评价:

——当 $|(E_n)_i| < 1.0$ 时, 表明结果是可以接受的, 无行动信号;

——当 $|(E_n)_i| \geq 1.0$ 时, 表明结果不可接受, 产生行动信号。

B.4.1.4 需要考虑的其他事项:

——通过参加者结果与指定值之差 (或百分比相对差) 完全可以确定实验室表现, 并且容易被参加者理解。

——对于高度分散或者偏态的结果、顺序响应量、数量有限的不同响应量, 百分位数和秩是有效的。但该方法仍需慎用。

——根据测量/检测的特性, 转换结果可能是必要的, 但宜慎用。例如, 由于稀释的结果呈现几何尺度, 可进行对数变换。

——若能力评定标准差由公议值确定, 变异度的估计应该是可靠的, 即: 基于足够多次的观测结果, 以降低离群值的影响, 并得到足够小的不确定度。若可能, 应将参加者结果的稳健标准偏差与之前的 PT 轮次进行比较, 以检出当前 PT 轮次中的任何意外的变异源。

B.4.2 定性结果和顺序结果

B.4.2.1 对于定性结果或顺序结果，若应用统计方法，必须与结果的特性相适应。

B.4.2.2 对于定性数据，采用直接将参加者结果与指定值进行比较的技术是适当的。若两者相同，则结果是可接受的；若不相同，需要专家判断确定参加者结果是否满足预期用途。某些情况下，PT提供者可能通过审查参加者的结果，来确定PT物品不适用于评估，或者指定值不正确。这些决定应当是PT计划的一部分，并在计划运作前为参加者所了解。

B.4.2.3 用于定性数据（见B.4.2.2）的技术也适用于顺序结果。顺序结果包括：例如，响应为等级或排序、感官评价，或化学反应强度（如1+，2+，3+等）。有时，这些响应由数字标识，如1=差，2=不满意，3=满意，4=良好，5=优秀。对于顺序数据和名义数据，即使结果是数值形式，也不宜计算常规的总计统计量。因为这些数值不是线性。对于顺序结果，使用评估统计量如z分数是不合适的。应该使用针对顺序数据设计的具体统计量，如排名或是顺序统计量。

B.4.2.4 某些情况下，可将名义和顺序数据转换为定量尺度，将衍生的统计量可视为定量，并适当考虑转换结果的统计分布。这类情况包括以下：

- a) 具有不同强度但没有线性尺度（顺序数据）的特性或属性的PT计划（例如：化学反应的强度或味道的强度），可以使用客观参考点将顺序数据转换为线性标尺；
- b) PT计划中，每个参加者都有足够数量的定性响应（例如，在多个样本中鉴别一种生物体），并且可从结果中生成定量统计量（例如，真阳性和真阴性的鉴定比率）。
- c) 表现评价的指标是基于错误识别的可能后果，例如：0分表示无影响，1分表示错误但后果较轻，3分表示重大错误结果。在参考文献[20-22]中讨论了示例。

B.4.2.5 列出（或作图表示）所有参加者结果的分布，以及每一类结果的数量或百分比，是适当的做法。相关的总计统计信息可包括众数（最常见的响应）和极差（最低和最高响应）。根据与指定值的接近程度，评价结果的可接受性也是适当的，例如，结果落在指定值之上或之下一个数值范围内即为符合测量/检测目的的。某些情况下，利用百分位数评价表现也是合适的，如，可以规定距离众数或指定值最远的5%的结果是不可接受的。这些规则应根据PT计划的目的来确定，并事先告知参加者。

B.4.3 合成能力比分数

B.4.3.1 当对一个特定特性（被测量）或属性使用了一个以上PT物品或有一组相关属性或特性时，能根据一轮PT计划中两个或两个以上的结果评价参加者的表现。这样可以对参加者表现进行全面评价。

B.4.3.2 如尧敦图，是解释参加者表现的有效工具（见ISO 13528）。一种常用合成表现比分数只不过是可接受的决定结果的数字（或百分比）。

B.4.3.3 一般来说，不鼓励使用表现比分数的平均值，因为它们可掩盖应被调查的一个或多个PT物品的不良性能。

B.5 表现评价

B.5.1 当前PT轮次中的表现

B.5.1.1 为与PT计划的目标保持一致，可通过多种方式来评价表现。所有方法都涉及将参加者结果与指定值进行比较，然后确定是否有任何差异可表明参加者需要审查或采取行动。用于每个特性或属性的方法，应明确目标：

- a) 评价与目标符合性（例如，测量/检测方法的监管准则或技术能力）相关的差异，包括计量溯源性。
- b) 评价与当前PT轮次或先前轮次中其他参加者的差异（例如，标准偏差）。
- c) 评价与参加者声称的不确定度的差异。

B.5.1.2 对于不同的 PT 计划和同一 PT 计划中不同的特性或属性，所用方法可能不同。

B.5.1.3 B.5.1.1 中所述的三种方法的统计技术有很大不同。

——对于方法 a)，标准在进行 PT 轮次前已知，通常不需要统计程序。

——方法 b)，通常需要计算 PT 计划中当前轮次参加者结果的标准偏差，也可基于先前 PT 轮次经验的预期标准偏差。这种计算有许多不同的统计程序，其中一些可能很复杂，需要专业统计知识。

——方法 c)，要求指定值具有计量溯源性，并指定值和参加者结果的不确定度估计具有可比较性，但表现评价的统计计算很简单。

请参阅 ISO 13528，了解为不同的表现比分数建立可接受标准的注意事项。

B.5.1.4 B.5.1.4 如 ISO 13528 中所述，应尽可能使用图形方法来展示实验室（译者加）表现（如直方图、误差条形图、顺序 z 比分数图）。这些图表可以用于展示不同方面的表现：

- a) 参加者结果的分布；
- b) 多个PT物品参加者结果的关系；
- c) 不同测量/检测方法的结果分布的比较。

B.5.2 长期监测表现

B.5.2.1 适宜时，PT 计划应当包含长期监测表现的程序，例如从一个 PT 轮次到另一个轮次。该程序应当使参加者能看到它们表现的变化，是否呈现总体趋势性或存在不一致的结果，以及随机变化。这对于需要审查自身 PT 表现作为认可条件的参加者很有用。

B.5.2.2 图形方法有助于更多读者理解数据分析的结果。传统的“休哈特”控制图很有用，特别是出于自我改进的目的。数据列表和汇总统计量可以提供更详细的信息。用于评价表现的标准化表现比分数，如 z 值，可用于绘制这些图和表。ISO 13528 给出了其他示例和图形工具。

B.5.2.3 若使用标准偏差的公议值作为能力评定标准偏差，由于参加者群体的变化可能带来对表现比分数的未知影响，长期监测表现时应当谨慎。通常，由于参加者逐渐熟悉 PT 计划或者测量/检测方法得到改进，实验室间标准偏差会随时间而减小。这可能导致参加者本身的准确性没有变化，但其表现比分数明显变大。

参考文献

- [1] GB/T 3358.1-2009 统计学词汇及符号 第1部分：一般统计术语与用于概率的术语
- [2] GB/T 6379(所有部分) 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度)
- [3] GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求
- [4] ISO 13528:2022, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison
- [5] ISO 15189, Medical laboratories — Requirements for quality and competence
- [6] GB/T 19703 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 有证参考物质及支持文件内容的要求
- [7] GB/T 27020合格评定 各类检验机构的运作要求
- [8] GB/T 19011-2021 管理体系审核指南
- [9] GB/Z 22553-2010 利用重复性、再现性和正确度的估计值评估测量不确定度的指南
- [10] ISO 22117, Microbiology of the food chain — Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison
- [11] GB/T 24353-2022, 风险管理 指南
- [12] ISO Guide 35, Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
- [13] ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- [14] EN 14136, Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures
- [15] EA 4/21, Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation
- [16] EURACHEM/CITAC Guide CG4, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement
- [17] ILAC P9, ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- [18] ILAC P10, ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
- [19] Standards for EQA schemes in laboratory medicine. Version 4.02, November 2010. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Sheffield, UK
- [20] Beavis G, Wilson J, Sykes M Quantitative scores for binary qualitative proficiency testing. Accreditation and Quality Assurance, 2019, 24, 263-269
- [21] Uhlig S, Blaul C, Frost K, Sgorzaly S, Colson B, Simon K Qualitative PT data analysis with easy-to-interpret scores. Accreditation and Quality Assurance, 2015, 20, 347-353
- [22] James V Harmonisation of performance assessment in qualitative PT/EQA.

Accreditation and Quality Assurance, 2015, 20, 335-338

[23] Wöger W Remarks on the En-Criterion Used in Measurement Comparisons.
PTB-Mitteilungen 109, 1999, No. 1, 24-27

《合格评定 能力验证提供者能力的通用要求》

编制说明

（征求意见稿）

《合格评定 能力验证提供者能力的通用要求》

国家标准起草组

2024 年 4 月

目录

一、工作概况	3
(一)任务来源	3
(二)主要工作过程	3
1.申请立项阶段	3
2.起草阶段	4
(三)主要参加单位和工作组成员及其所做的工作	4
二、编制原则和主要内容	6
(一)编制依据	6
(二)编制原则	7
(三)主要内容	8
1、概述	8
2、结构说明	8
3、主要技术说明	8
三、主要试验（或验证）情况分析	9
四、与国外同类标准水平的对比情况	9
五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系	9
六、重大分歧意见和处理经过和依据	10
七、标准性质的建议	10
八、贯彻国家标准的要求和措施建议	10
九、其他应予说明的事项	11
十、参考资料清单	11

《合格评定 能力验证提供者能力的通用要求》 编制说明

一、工作概况

(一)任务来源

根据国家标准化管理委员会批准，本标准列入 2023 年国家标准制修订计划，项目编号：20230795-T-469。本标准由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）提出并归口。本标准由中国合格评定国家认可中心（以下简称认可中心）、北京中实国金国际实验室能力验证研究有限公司、中国认证认可协会、国家卫生健康委临床检验中心等 24 家机构共同参与起草。

(二)主要工作过程

《合格评定 能力验证提供者能力的通用要求》作为 GB/T 27043-2012《合格评定 能力验证的通用要求》（等同采用 ISO/IEC 17043:2010）升级换代，等同采用 ISO/IEC 17043:2023，聚焦能力验证（PT）提供者，在 PT 设计与策划、运作与评价、交流与报告等方面提出了相关要求，为 PT 提供者相关技术服务能力提出了最低要求。

具体过程如下：

1. 申请立项阶段

2021 年 5 月，按照 SAC/TC261 秘书处要求，认可中心依

据修订过程中 ISO/IEC 17043 第 2 委员会稿 (CD2) 向秘书处提交国家标准建议书 ; 2023 年 5 月 ISO/IEC 17043:2023 正式发布 , 同年 8 月本标准列入国家标准委 2023 年国家标准制修订计划。

2. 起草阶段

2023 年 11 月 , SAC/TC261 正式成立 GB/T 27043 起草组 (详见国认标委函【2023】58 号) 。

2023 年 12 月 28 日 , 起草组召开了任务启动会议 , 确定了起草组工作分工、翻译原则、进程安排等相关内容。

2024 年 3 月 6-7 日 , 起草组召开了第一次工作会议 , 就翻译稿进行了集中讨论 , 就遇到的问题进行了深入探讨并达成初步一致 , 并同意将修改后的版本报给 SAC/TC261 申请公开向社会各方征求意见。

(三)主要参加单位和工作组成员及其所做的工作

本标准由认可中心作为项目承担单位负责标准的制修订工作。本文件起草单位 : 中国合格评定国家认可中心、北京中实国金国际实验室能力验证研究有限公司、中国认证认可协会、国家卫生健康委临床检验中心、华测检测认证集团股份有限公司、河北北芯半导体科技有限公司/国家半导体器件质量检验检测中心、青岛海关技术中心、上海市食品药品包装材料测试所、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、天津市计量监督检测科

学研究院、长沙矿冶院检测技术有限责任公司、浙江省计量科学研究院、中国标准化研究院、中国家用电器研究院、中国检验检疫科学研究院、中国建筑科学研究院有限公司、中国食品药品检定研究院、中国网络安全审查技术与认证中心、中国信息通信研究院、中国政法大学证据科学研究院、中国船级社质量认证有限公司、中国海关科学技术研究中心、威凯检测技术有限公司、生态环境部环境发展中心环境标准样品研究所。

本文件主要起草人：何平、贾汝静、唐凌天、傅斌友、张亮、张传宝、高金环、黄宇、雷质文、杨美成、钱纯亘、王锡钢、刘艳花、葛雁、白雪、宫赤霄、陈冬东、王智超、张会亮、项新华、毕强、扈炳孝、王旭、汤哲、乔彩霞、朱珈、邢小茹。

各单位所做的主要工作：中国合格评定国家认可中心负责组织标准全文的起草，输出国家标准稿草案及后续文稿修订工作；其他参与起草组单位成员，通过邮件、现场会议及视频会议等方式，对国家标准内容编制、与国际标准对比分析及与系列相关标准协调一致性研究等多次讨论研究分析，最终形成国家标准公开征求稿。具体工作包括：收集资料分析、标准内容翻译、与原标准表述的协调、与系列标准的一致性、文字的精炼和审阅优化等。

其中，何平作为起草组承担单位负责人，负责整体工作方案制定、工作方向及完成进度控制、起草工作整体质量控制、召集起草工作组会议、起草工作组整体组织、对外宣传等工作；

唐凌天主要负责标准草稿内容（引言、前言、第 1-3 部分）翻译、及涉及的翻译原则和进度建议的提出；贾汝静、张亮、黄宇等 3 人作为秘书组参与本国家标准的文字整理、格式调整，以及起草工作组会议记录等工作。其他工作组人员作为标准研究机构、从业机构、认证机构以及 PT 参加者的角度，负责对标准内容编制、与原标准及相关标准协调一致性、文字语言表达等方面的研究分析和交叉审查工作。相关具体分工见下表。

表 1 具体分工明细表

条款号	负责人员
前言，1-3	何平、唐凌天、张亮
4-5	葛雁、朱珈、白雪
6	杨美成、王智超
7.1-7.2	宫赤霄、乔彩霞
7.3.1-7.3.2	乔彩霞、宫赤霄
7.3.3-7.3.5	雷质文、钱纯亘、扈炳孝、中检院
7.4	黄宇、葛雁、雷质文、刘艳花、中检院、汤哲
7.5.1-7.5.3	王智超、高金环、邢小茹、中检院、汤哲
7.5.4；7.6-7.7	邢小茹、张传宝、陈冬东
8	葛雁、朱珈、白雪
附录 A	陈冬东、王旭、张传宝、邢小茹、王锡钢、毕强
附录 B	张传宝、陈冬东、朱珈、高金环、雷质文

二、编制原则和主要内容

(一)编制依据

本标准以 ISO/IEC 17043:2023 《Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency

testing providers》为基础，与其一致性程度为“等同采用”；编写规则按 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和 GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的规则。本标准中的术语和定义尽可能与我国现行相关国家标准保持一致和连贯。

(二)编制原则

一致性：该标准为国际标准的转换，起草时应尽可能与国际标准保持一致；标准各部分的文体和术语应保持一致，相同条款使用相同措辞表述；本标准与 GB/T 27025 和 GB/T 15000.7 标准相同的内容继续保持一致。

协调性：标准各部分的内容相辅相成、自成体系；本标准与其他合格评定标准保持协调，确保标准间用词和翻译一致，便于读者使用和理解。

易用性：本标准的内容表述属于规定了相关方面的最低要求和最终效果，未限定实现形式，PT 提供者可以各自机构的特点和 PT 计划的不同性质，制定自己的实现方式。

规范性：该标准的编写规则遵循 GB/T 1.1-2020 和 GB/T 1.2 2020 的起草规定。

(三)主要内容

1 . 概述

本标准是根据国际标准 ISO/IEC 17043-13:2023 进行修订的，在技术内容上与国际标准 ISO/IEC 17043:2023。一致性程度为等同采用。

2 . 结构说明

本标准系统地规定了能力验证提供者所需能力、公正性以及所有能力验证计划一致运作的通用要求，共分为 8 个章节和 2 个附录（资料性），具体名称如下：

第 1 章 范围

第 2 章 规范性引用文件

第 3 章 术语和定义

第 4 章 通用要求

第 5 章 结构要求

第 6 章 资源要求

第 7 章 过程要求

第 8 章 管理体系要求

附录 A（资料性）PT 计划的类型

附录 B（资料性）PT 的统计方法。

3 . 主要技术说明

(1)等同采用差异

本标准等同采用国际标准 ISO/IEC 17043:2023，本标准的结构与 ISO/IEC 17043:2023 完全相同，与 ISO/IEC 17043:2023 相比的主要差异说明如下：

- ① 增加了译者注，帮助我国读者理解；
- ② 在规范性引用文件中，对于注日期引用的 ISO/IEC 标准化文件，用一致性程度为“等同”的国家标准化文件替换；
- ③ 按 GB/T 1.1-2020 进行编辑性修改，主要在于：中英文写作习惯、表达方式有很大不同，起草组在不改变 ISO/IEC 标准原文技术内容的前提下，按照中文表达方式进行了修改；中英文标准的编制规则不同，起草组在不改变 ISO/IEC 标准原文技术内容的前提下，按 GB/T 1.1-2020 和 GB/T 1.2-2020 的相关规定对本标准的格式进行了编辑性修改。

三、主要试验（或验证）情况分析

不涉及。

四、与国外同类标准水平的对比情况

本标准等同采用国际标准 ISO/IEC 17043:2023，与国际标准处于一致水平。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的编写符合 GB/T 1.1-2020 和 GB/T 1.2-2020 的编

写规定和国内相关标准的规定。作为国家标准，在与现行法规、国际及国内相关标准中内容协调一致的基础上，充分体现技术上的先进性。本标准为推荐性国家标准，与强制性国家标准无冲突。

六、重大分歧意见和处理经过和依据

暂无。

七、标准性质的建议

本标准中不涉及安全、环保等需强制执行的技术内容，建议作为推荐性国家标准进行出版发行。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议

本标准的发布可以将国际标准的最新要求引入我国，不仅可为认可机构使用，同时也为满足国际互认提供基础性的技术支持，确保已获得国际互认的认证结果持续有效。目前，我国的合格评定机构数量庞大，为各行各业提供服务，合格评定机构出具的证书和报告获得各国承认，是符合行业发展及贸易便利化所需，其中 PT 是硬碰硬的实力展现。由此，按照国际通行标准等同采用转换为我国国家标准是必要的。我们建议尽快将本标准修订、批准、颁布实施，在国内 PT 提供行业 and 认可机构中应用。

九、其他应予说明的事项

本标准在将国际标准等同转化的过程中，考虑到中文的语言习惯，为便于标准的使用方理解，在翻译时有个别争议较大的地方进行多次研究讨论后达成一致编制意见，具体如下：

（一）在 GB/T 27043-2012 中，为方便理解将英文“competence”、“performance”、“proficiency”均翻译为中文“能力”，对推广能力验证（PT）起到了一定的积极作用。但随着时间的推移，发现该译法已经不能体现英文原有细微差别和层次递进，而同时又考虑到国内读者已有的阅读习惯、与现有其他标准协调一致，因此将“competence”译为“能力”，“performance”译为“表现”，“proficiency testing”依旧译为“能力验证”，并增加译者注，解释了“表现”和“能力”的关系。

（二）“inspection”在合格评定领域被译为“检验”，在医学检测领域“examination”也被译为“检验”，考虑到本标准服务整个合格评定领域，将 inspection 译为“检验”，而将后者译为“检查”。

十、参考资料清单

（一）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

（二）GB/T 1.2-2020 标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则

(三) GB/T 15000.7-2021 标准样品工作导则 第 7 部分 :
标准样品生产者能力的通用要求

(四) GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则

(五) GB/T 27011 合格评定 认可机构要求

(六) GB/T 27025-2019 检测和校准实验室能力的通用要求

(七) GB/T 27043-2012 合格评定 能力验证的通用要求

(八) GB/T 28043-2019 利用实验室间比对进行能力验证的
统计方法

(九) ISO 13528:2022 Statistical methods for use in
proficiency testing by interlaboratory comparison

附件 3

《合格评定能力验证提供者能力的通用要求》国家标准意见反馈表

序号	标准条款号	意见或建议	修改原因
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

填写单位：_____ 姓名：_____ 联系方式：_____ Email：_____

抄送：市场监管总局认可检测司；存档。

全国认证认可标准化技术委员会

2024年4月22日印发
