

团 体 标 准

T/GDCAA 003—2022

粤港澳地区能力验证技术规范

Technical specification for proficiency testing in the
Guangdong-Hong Kong-Macao Area

2022-10-27 发布

2022-11-01 实施

广东省认证认可协会 发布

目次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 能力验证计划的组织管理 2

 4.1 总则 2

 4.2 人员要求 2

 4.3 设备、设施和环境 3

 4.4 分包服务 3

 4.5 记录的控制 3

 4.6 参加者的沟通 3

5 能力验证方案设计 4

 5.1 总则 4

 5.2 检测项目和检测方法 4

 5.3 检测项目潜在的主要误差来源分析 4

 5.4 作业指导书 4

 5.5 保密性 4

6 能力验证物品 5

 6.1 物品选择的一般原则 5

 6.2 能力验证物品的制备 5

 6.3 均匀性和稳定性检验 5

 6.4 能力验证物品的包装、存储、标识和分发 5

7 结果统计和评价 5

 7.1 总则 5

 7.2 指定值的确定 6

 7.3 能力评定标准差的确定 6

 7.4 能力验证结果评价 6

8 能力验证结果报告 6

前 言

为规范粤港澳地区检验检测机构能力验证工作,加强粤港澳检验检测机构间的检测技术交流和检测数据互认,促进区域内机构相互学习和提高,更好地服务粤港澳地区经济的发展,根据粤港澳地区机构的特点,特制定粤港澳地区能力验证技术规范。

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。

本文件由广东省市场监督管理局提出。

本文件由广东省认证认可协会归口。

本文件起草单位:威凯检测技术有限公司、广东省食品工业研究有限公司、广州检验检测认证集团有限公司、广州广检建设工程检测中心有限公司、中科检测技术服务(广州)股份有限公司、广东华清检测技术有限公司、中国赛宝实验室、广东产品质量监督检验研究院、广州质量监督检测研究院、深圳市计量质量检测研究院、佛山市质量计量监督检测中心、华测检测认证集团股份有限公司、通标标准技术服务有限公司广州分公司、深圳天祥质量技术服务有限公司广州分公司、欧陆分析测试技术服务(广州)有限公司、德凯质量认证(上海)有限公司广州分公司、澳门发展及质量研究所、中检(澳门)检验分析有限公司、南德认证检测香港有限公司、香港标准及检定中心有限公司、欧陆食品检测服务香港有限公司、中龙检验认证(香港)有限公司、中国检验有限公司汽车检验中心(香港)、广东省认证认可协会。

本文件主要起草人:朱珈、陈宇军、张宗取、庄俊钰、陈嘉敏、吴小孟、李艳芳、牛瑞花、黄晨、李娜、石笛、成海桃、黄杰勇、黄茂生、陈丹玲、饶蕾、潘永红、郭新东、郑燕燕、林中生、任婉薇、黄宇、黄欢、何晓燕、周利辉、罗远宏、刘国庆、王珊珊、曾远荣、张振华、孙建文、林立敏、吕浩然、陈国雄、梅璐、梁荣光、马晓东、李广生、李然新、陈翔、郭凌。

本文件为首次发布。

粤港澳地区能力验证技术规范

1 范围

本文件规定了能力验证提供者所需能力,以及粤港澳检验检测机构建立和运作能力验证计划的基本要求。

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 合格评定 能力验证的通用要求

GB/T 28043 利用实验室间比对进行能力验证的统计方法

GB/T 15000.7 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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或检测的组织、实施和评价。

3.2

能力验证 proficiency testing

利用实验室间比对,按照预先制定的准则评价参加者的能力。

3.3

能力验证计划 proficiency testing scheme

在检测、测量、校准或检验的某个特定领域,设计和运作的一轮或多轮能力验证。

3.4

能力验证提供者 proficiency testing provider

对能力验证计划建立和运作中的所有任务承担责任的组织。

3.5

参加者 participant

接受能力验证物品并提交结果以供能力验证提供者评价的实验室、组织或个人。

3.6

能力验证物品 proficiency test 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、数据组或其

他信息。

3.7

有证标准样品 certified reference material

采用计量学上有效程序测定的一种或多种规定特性的标准样品,并附有证书提供规定特性值及其不确定度和计量溯源性的陈述。

3.8

指定值 assigned value

对能力验证物品的特定性质赋予的值。

3.9

能力评定标准差 standard deviation for proficiency assessment

基于可获得的信息,评价能力验证结果所用的分散性度量。

3.10

分包方 subcontractor

能力验证提供者所用的,从事本准则中规定活动并影响能力验证计划质量的组织或个人。

3.11

测量不确定度 measurement uncertainty/ uncertainty of measurement

不确定度 uncertainty

根据所用到的信息,表征赋予被测量的量值分散性的非负参数。

4 能力验证计划的组织管理

4.1 总则

4.1.1 能力验证计划的建立和运作由能力验证提供者承担,该提供者应具有实施实验室间比对的能力,应具备对于待测特性的测量能力,如通过实验室认可(CNAS)或资质认定(CMA)或香港认可处(HKAS)认可的测量能力,或符合GB/T 15000.7标准物质/标准样品生产者的能力。

4.1.2 能力验证提供者对能力验证计划的质量和负责。

4.1.3 能力验证提供者对能力验证计划的公正性负责。

4.2 人员要求

4.2.1 能力验证提供者应有管理和技术人员,他们具有履行其职责所需权限、资源和技术能力。为确保计划成功和顺利运作,能力验证提供者应保证参与能力验证计划的人员在设计、实施和报告等方面具有足够的资格和经验,项目负责人应具有中级职称以上或同等能力,满足CNAS相关专业领域应用说明对检测工程师专业的要求,且具备2年以上的能力验证运作经验。

4.2.2 能力验证提供者应授权专门人员从事如下工作:

- a) 选择适当的能力验证物品;
- b) 策划能力验证计划;
- c) 进行特定类型的抽样;
- d) 操作特定的仪器设备;
- e) 进行测量以确定能力验证物品被测量的稳定性和均匀性、指定值及其不确定度;
- f) 制备、处置并分发能力验证物品;
- g) 数据处理;
- h) 进行统计分析、评价能力验证参加者的能力,编写能力验证报告;
- i) 提供意见和解释;

j) 批准发布能力验证报告。

4.3 设备、设施和环境

4.3.1 能力验证提供者应确保具有与能力验证计划运作相适应的设施, 主要包括用于能力验证物品的处置、校准、检测、储存和分发, 以及数据处理、通讯、资料和记录检索的设施和设备。

4.3.2 能力验证提供者应确保环境条件不影响能力验证计划或所要求的运作质量。

4.4 分包服务

4.4.1 当能力验证提供者需将工作分包时, 应能证明分包方的经验和技術能力能够胜任指定的任务, 并符合本文件的相关条款。

4.4.2 允许能力验证提供者使用任何来自顾问、专家或指导小组的建议和协助, 但不得分包能力验证物品的均匀性及稳定性检验及评价、能力验证计划的方案设计(见5.1-5.4)、结果统计和评价(见7.1-7.4)和能力验证计划报告的批准。

4.4.3 能力验证提供者应就分包工作对参加者和其他客户负责, 由法定管理机构指定的分包方除外。

4.4.4 项目实施前能力验证提供者应对分包方进行考察并形成分包方评价记录。

4.5 记录的控制

4.5.1 总则

4.5.1.1 所有记录应清晰明了, 并以便于存取的方式存放和保存于具有防止损坏、变质、丢失的适宜环境的设施中。

4.5.1.2 能力验证提供者应执行程序来保护所有记录, 备份以电子形式存储的记录, 并防止未经授权的侵入或修改。

4.5.1.3 所有记录应予安全保护和保密, 并符合相关的法规要求。

4.5.2 技术记录

4.5.2.1 技术记录是开展能力验证活动所得数据和信息的累积。技术记录可包括表格、合同、工作单、工作手册、核查表、工作笔记、分包方报告和参加者反馈。

4.5.2.2 能力验证提供者应按照规定的时间(至少6年), 保存每项能力验证的所有技术数据记录。这些记录包括(但不限于)以下内容:

- a) 均匀性和稳定性检验结果;
- b) 给参加者的指导书;
- c) 参加者的原始反馈;
- d) 统计分析的校核数据;
- e) 能力验证报告所需的信息(见8.3);
- f) 最终报告。

4.5.2.3 数据输入、检查和计算应在产生的当时进行记录, 并能按照特定任务 and 责任人分类识别。

4.5.2.4 当记录中出现错误并进行修改时, 应采取以下措施:

- a) 标示更改内容和修改日期;
- b) 避免原始数据的丢失;
- c) 标示更改人。

4.5.3 质量记录

4.5.3.1 质量记录应包括内部审核报告以及纠正措施和预防措施的记录。

4.5.3.2 能力验证提供者应在实施粤港澳能力验证项目前至少进行一次内部审核。

4.5.3.3 内部审核要求参见GB/T 27043。

4.6 参加者的沟通

4.6.1 能力验证提供者应提供有关能力验证计划的详细信息。包括如下内容:

- a) 能力验证计划范围的详细信息, 包括给参加者的指导书、中期报告、结果通知单、结果报告等;

- b) 参加者应支付的各项费用;
 - c) 对参加能力验证的条件的文件化规定;
 - d) 保密措施;
 - e) 申请细则。
- 4.6.2 能力验证提供者应及时将能力验证计划设计或运作中的所有变化通知参加者。
- 4.6.3 参加者能够对能力验证计划中有关其能力评定提出申诉,能力验证提供者应将申诉的途径在邀请报名通知、作业指导书或结果报告中说明。
- 4.6.4 与参加者交流的相关记录应保留并归档,如参加者申诉交流记录、参加者的反馈等。
- 4.6.5 邀请报名通知应至少包含检测方法、检测参数、报名方式、截止时间、能力验证提供者联系方式等。

5 能力验证方案设计

5.1 总则

- 5.1.1 设计能力验证计划方案时,应对检测项目、检测方法、仪器设备情况、预期参加的实验室检测能力和参加意愿做出评估,并对能力验证计划运作过程中的物品制备、物品的均匀性和稳定性检验、样品的包装方式及贮存、传递过程和保密性措施、统计分析和结果评价进行周密考虑并制定相关预案。
- 5.1.2 能力验证提供者应在能力验证计划开始之前制定工作方案,说明本次能力验证的目标、目的以及基本设计情况,方案设计应文件化,提供的信息应满足GB/T 27043的规定。
- 5.1.3 能力验证计划方案应经过组织方评审后方可实施。

5.2 检测项目和检测方法

5.2.1 检测项目

能力验证提供者应搜集、研究分析粤港澳地区检验检测机构适用的产品标准,检测项目的选择应考虑粤港澳地区检验检测机构的数量,同时也要考虑检测项目对于产品质量的影响以及环境影响等因素。

5.2.2 检测方法

能力验证提供者应搜集、研究分析粤港澳地区检验检测机构检测项目所涉及的现行检测方法,如果有多于一种检测方法,一般应确定唯一的检测方法用于本次计划;如果允许参加者自行选择方法,则应研究不同检测方法的技术等效性。

5.3 检测项目潜在的主要误差来源分析

能力验证提供者在方案策划时,应对影响检测结果的各类误差来源进行分析。在进行能力验证项目潜在主要误差来源分析时,应按照人、机、料、法、环等方面,充分调查研究粤港澳检验检测机构的人员、设备、试验环境等是否存在差异,进而减少影响检测结果的因素。

5.4 作业指导书

- 5.4.1 应为参加者准备详细的作业指导书,以确保其充分了解能力验证计划的实施目标。
- 5.4.2 指导书编写应包括可能影响检测结果的关键要素的信息内容。如样品说明、样品质量或体积、样品照片、测试方法、试验步骤、完成时限、样品保存、使用和处置注意事项、安全事项、结果报告和记录的填写方式,结果的有效位数、结果的测量单位等内容。

5.5 保密性

- 5.5.1 能力验证提供者应对能力验证参加者的身份信息保密,除非能力验证参加者放弃对其身份和结果信息保密的要求。
- 5.5.2 能力验证提供者应对能力验证参加者提供的信息以保密的方式处理。
- 5.5.3 如能力验证提供者需向第三方提供更多公开信息,应确保能力验证参加者提前得到书面通知。

6 能力验证物品

6.1 物品选择的一般原则

6.1.1 能力验证物品应与日常工作中的检测样品一致或类似，也可直接使用有证标准样品。

6.1.2 能力验证物品的选择应充分考虑需满足区域运输的法律法规要求，如生鲜产品出入境检验检疫要求等。

6.2 能力验证物品的制备

6.2.1 制备的能力验证物品应有代表性，其均匀性和稳定性和应符合组织能力验证的预期要求，并有足够的数量，以便替代分发丢失或损坏的能力验证物品，或者在完成结果评价后，用于对参加者的培训或者用作标准物质/标准样品等。

6.2.2 制备工艺和选用的加工工具应尽可能地还原样品的实际加工过程，并保证原料及添加组分的均匀性，避免容器和环境对原料的污染。

6.3 均匀性和稳定性检验

6.3.1 能力验证提供者应确保能力验证物品有足够均匀性和稳定性，适合能力验证计划的目的。

6.3.2 能力验证提供者应使用适当的判定准则对能力验证物品的均匀性和稳定性进行评估，确保其不会对能力评定造成不利影响。通常应检查所有被测量（或特性）的均匀性和稳定性，然而，如果在一轮能力验证计划中部分特性的均匀性和/或稳定性能够说明所有特性的均匀性和/或稳定性，可以仅对这部分特性进行评估，必要时，考虑能力验证物品的均匀性和稳定性对能力评定的影响。能力验证物品均匀性和稳定性的评价方法见GB/T 28043。

6.3.3 均匀性判定通常应在能力验证物品被包装成最终形式之后，分发给参加者之前进行，除非不可行，例如稳定性研究表明必须以散装的方式来保存。

6.3.4 应证实能力验证物品足够稳定，确保这些材料在能力验证实施过程（如存储和运输条件）中不会发生明显变化。

6.3.5 当无法进行均匀性和稳定性检验时，能力验证提供者应能证明能力验证物品的收集、制备、包装、存储和分发程序可以充分满足能力验证要求。

6.4 能力验证物品的包装、存储、标识和分发

6.4.1 能力验证提供者应确保能力验证物品从制备到分发的过程中，被妥善标识和隔离，并能免受污染或降解。

6.4.2 能力验证提供者应确保提供安全的存储区域和/或存储室，防止能力验证物品在制备和分发期间受损或变质。

6.4.3 能力验证提供者应控制包装和标记过程，以确保符合粤港澳地区的安全和运输要求。

6.4.4 能力验证提供者应确保标识牢固地贴在每个能力验证物品的包装上，并在整个能力验证期间保持清晰和完整。

6.4.5 包装、存储和传递样品，应充分考虑样品特性、被测组分特性及安全等因素，选择可靠的传递方式，并按照相关法律法规等有关规定执行。

7 结果统计和评价

7.1 总则

7.1.1 能力验证提供者应按照GB/T 28043中规定并结合每轮次能力验证计划的特点，确定指定值、能力评定标准差及结果评价原则。

7.1.2 当参加者使用了方案策划中没有包括的检测方法时,能力验证提供者应将此检测方法与允许选择的检测方法进行技术等效性分析并形成文件,如检测方法无差异,可将测试结果一起汇总统计。如检测方法有差异,能力验证提供者应将测试结果分别进行汇总统计。

7.2 指定值的确定

7.2.1 定性及半定量能力验证计划样品指定值的确认方式,参见GB/T 28043,优先考虑专家判定方式确定指定值。

7.2.2 定量能力验证计划样品指定值的确认方式,参见GB/T 28043。

7.3 能力评定标准差的确定

7.3.1 定性能力验证计划不需要确定能力评定标准差。

7.3.2 对于定量能力验证计划,能力评定标准差可根据如下方法确定:

- a) 与能力评价的目标和目的相符,由专家判定或法规规定;
- b) 根据以前轮次的能力验证得到的估计值或由经验得到的预期值;
- c) 由测量方法再现性的一般模型得出,如霍维茨曲线;
- d) 由测量方法精密度的协同研究得到的重复性和再现性标准差确定;
- e) 由参加者结果得到的标准差、稳健标准差、标准化四分位距等。

7.4 能力验证结果评价

7.4.1 定性能力验证计划结果评价

能力验证参加者试验结果与指定值一致为满意。

7.4.2 半定量能力验证计划结果评价

由能力验证提供者根据具体项目确定评价方式。

7.4.3 定量能力验证计划结果评价

能力验证参加者试验结果的评价,可采用Z比分数、D值等方法,参考GB/T 28043进行。

8 能力验证结果报告

8.1 能力验证提供者应按照计划期限和要求向参加者反馈能力验证结果,参加者对能力验证报告的结果如有异议,应在收到报告后15天内向能力验证提供者提出。

8.2 能力验证报告应清晰、全面,包含所有参加者结果的资料,并评价每个参加者的能力。

8.3 除非不适用或能力验证提供者有正当理由,否则报告应包括以下内容:

- a) 能力验证提供者的名称和详细联系信息;
- b) 能力验证计划项目负责人的姓名和详细联系信息;
- c) 报告批准人的姓名、职位、签名或等效标识;
- d) 报告发布日期和状态,如中期报告(若有)、最终报告;
- e) 结果保密程度的声明;
- f) 对能力验证物品的清晰描述,包括能力验证物品制备、均匀性和稳定性评定的必要细节;
- g) 能力验证提供者分包活动的说明;
- h) 参加者的结果;
- i) 统计数据及相关统计量,包括指定值、能力统计量和图形表示;
- g) 用于确定指定值的程序;
- k) 指定值和测量不确定度的详细信息;
- l) 用于确定能力评定标准差或其它评定准则的程序;
- m) 如果参加者使用了不同的方法,或能力验证活动采用多种能力验证物品,对应每组参加者使用的检测方法/程序的指定值和相关统计量信息;

- n) 数据统计分析的程序;
 - o) 对统计分析解释的建议;
 - p) 能力验证提供者和技术顾问对参加者的能力评述;
 - q) 能力验证计划设计和实施的信息;
 - r) 基于本轮能力验证结果的评述或建议
 - s) 能力验证计划报告的编号和清晰标识;
 - t) 报告的页码和清晰的结束标记。
- 8.4 能力验证提供者应有个人和组织使用报告的政策。
- 8.5 当有必要发布一个能力验证计划新的或修正版的报告时, 应包括以下内容:
- a) 唯一性的标识;
 - b) 所要替换或修改的原始报告的引用;
 - c) 修改和重新发布原因的说明。