



中华人民共和国国家标准

GB/T 15483.2—1999

利用实验室间比对的能力验证 第2部分：实验室认可机构对能力 验证计划的选择和使用

Proficiency testing by interlaboratory comparisons—
Part 2: Selection and use of proficiency testing
schemes by laboratory accreditation bodies

1999-03-08发布

1999-09-01实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	III
ISO/IEC 前言	IV
引言	V
1 范围	1
2 引用标准	1
3 定义	1
4 能力验证计划的选择	1
5 参加能力验证计划的政策	2
6 实验室认可机构对能力验证结果的使用	2
7 实验室的行动和反馈	3

前　　言

本标准等同采用 ISO/IEC 导则 43-2(1997 年版)《利用实验室间比对的能力验证 第 2 部分:实验室认可机构对能力验证计划的选择和使用》。

GB/T 15483—1999 在总标题《利用实验室间比对的能力验证》下包括下列两个部分:

——GB/T 15483.1—1999 利用实验室间比对的能力验证 第 1 部分:能力验证计划的建立和运作

——GB/T 15483.2—1999 利用实验室间比对的能力验证 第 2 部分:实验室认可机构对能力验证计划的选择和使用

本标准强调了认可机构对实验室能力验证结果的使用,是对 GB/T 15483—1995 的补充。

本标准和 GB/T 15483.1—1999 自实施之日起取代 GB/T 15483—1995。

本标准由中国实验室国家认可委员会提出。

本标准由中国实验室国家认可委员会和中国标准化与信息分类编码研究所归口。

本标准由中国实验室国家认可委员会和中国标准化与信息分类编码研究所负责起草。

本标准主要起草单位:中国实验室国家认可委员会、中国标准化与信息分类编码研究所、中国计量科学研究院、国家标准物质研究中心、中国石油天然气集团公司。

本标准主要起草人:刘安平、贾莉、翟培军、茅祖兴、李仁良、施昌彦、王学文、刘智敏。

ISO/IEC 前言

ISO(国际标准化组织)和 IEC(国际电工技术委员会)是为了全球标准化而形成的专业体系。作为 ISO 或 IEC 成员的国家机构,通过由从事特定技术领域的各个组织组成的技术委员会参与国际标准的制定。ISO 和 IEC 技术委员会在共同感兴趣的领域中进行合作。同时,其他政府的和非政府的国际组织,通过与 ISO 和 IEC 联系,也参与这项工作。

ISO/IEC 导则 43-2 由 ISO/CASCO Ad HOC(合格评定委员会专家组)编写,它是对 ISO/IEC 导则 43 的补充。初稿先在 CASCO(合格评定委员会)成员及 IEC 国家委员会中传阅和征求意见。终稿经 ISO/CASCO 批准,由 IEC 委员会将其作为 ISO/IEC 导则出版。

ISO/IEC 导则 43:1997 的第 1 部分和第 2 部分将取代 ISO/IEC 导则 43:1984。

ISO/IEC 导则 43:1997 在总标题《利用实验室间比对的能力验证》下包含以下两个部分:

- 第 1 部分:能力验证计划的建立和运作;
- 第 2 部分:实验室认可机构对能力验证计划的选择和使用。

引　　言

GB/T 15483. 1—1999 为如何建立和运用实验室间比对方法进行能力验证提供了指南。

本标准为能力验证计划的选择和使用提供了一个和谐的模式,这将有利于国家和国际间的协调和接受不同地区认可实验室出具的数据。

能力验证计划既可以由实验室认可机构运作,也可由其他机构运作。用实验室参加能力验证计划的结果来判断他们的技术能力时,认可机构胜任、有效、公平地运作能力验证计划是至关重要的。

实验室认可的目的是对一个实验室从事特定的检测、测量、校准或抽样能力提供一个独立的承认。用于确定能力的程序包括由独立的技术评审员对实验室特定能力的评审。评审员既判断实验室的技术能力,也判断实验室对有关技术和质量体系准则(如 GB/T 15483. 1—1999)的符合性。

大多数实验室认可机构以各种实际的检测方式完善其现场评审,由此判断实验室的数据对于参考数据,或对已被证明在有关检测和测量中具备资格的实验室所提供数据的可比性。

某些实际检测和审核检测可能具有独特性,它只涉及一个实验室,诸如向一个实验室发出一个有证标准物质或一个参考校准制品。本标准没有包含评价单一实验室能力的技术。

中华人民共和国国家标准

利用实验室间比对的能力验证 第2部分：实验室认可机构对能力 验证计划的选择和使用

GB/T 15483. 2—1999

代替 GB/T 15483—1995

Proficiency testing by interlaboratory comparisons—
Part 2:Selection and use of proficiency testing
schemes by laboratory accreditation bodies

1 范围

本标准的目的是：

- a) 建立用于实验室认可计划中选择能力验证计划的原则；
- b) 协助实验室认可机构协调使用能力验证结果。

由于能力验证的结果可以用于认可的决定中，所以认可机构和参加实验室双方对计划的设计和运作保持信任是至关重要的。

参加实验室和实验室认可评审员对认可机构的能力验证计划有关政策、计划中用于判断成功与否的准则、以及对能力验证计划中不满意结果后续处理的政策和程序的理解也是十分重要的。

然而应当承认，实验室认可机构及其评审员也可以考虑从能力验证计划以外的其他活动中得到的检测数据的适用性。这包括实验室自身用控制样品按内部质量控制程序得到的结果、与其他实验室分割样品比对的结果、以及用有证标准物质进行审核检测的结果等。实验室认可机构对上述来源数据的使用不包括在本标准内。但本标准中规定的对不满意表现的后续处理原则亦适用于这些活动。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 15481—1995 校准和检测实验室能力的通用要求

GB/T 15483. 1—1999 利用实验室间比对的能力验证 第1部分：能力验证计划的建立和运作

3 定义

本标准采用 GB/T 15483. 1 中使用的定义。

4 能力验证计划的选择

4.1 为有助于以实验室认可为目的而对实验室的能力进行评价，认可机构应采用符合 GB/T 15483. 1 中所述的能力验证计划。

4.2 如果能力验证计划是由实验室认可机构来运作，这个机构应定期地按 GB/T 15483. 1 对其计划进