

# 中国实验室国家认可委员会 (CNAL)

**China National Accreditation  
Board for Laboratories**



# 法律地位 Legally identification

- 依据我国相关法律的规定，由国务院授权，中国国家认证认可监督管理委员会批准设立的国家认可机构
- 是一个由社会各界组成的委员会
- 是我国唯一从事实验室认可工作的认可机构。

# 能力验证的国际动态以及 我国的现状

中国实验室国家认可委员会  
(CNAL)



- 欧盟在对我国产品进出口中设置的新的技术壁垒 ；
- 政府部门制定实验室承担其任务时新设置的要求 ；
- 国际互认中强调的内容 ；
- 认可政策中对能力验证提出的新的要求等。

能力验证（Proficiency Testing）  
越来越为各国所重视

# APLAC—MRA中的 能力验证要求

- 获认可前至少参加一次能力验证活动;
- 获认可后, 其每一获认可的主要学科的每一主要子领域每四年至少参加一次能力验证活动。

( APLAC MR001 , 3.3 )

# Objective Criteria to PT-MRA Evaluations APLAC

- Each lab shall take part in at least one appropriate PT activity, **where available**, prior to gaining accreditation.
- After gaining accreditation, each lab should take part in one appropriate PT activity, **where available** , relating to each sub-discipline of their scope of accreditation at least every four years.

# 能力验证的定义

## Definition of PT

利用实验室间比对判定实验室的特定的检测/校准能力（ISO/IEC指南43：1997）。

- 地区或国家的用于对结果的测试和分析的样品或物品的交流；
- APLAC的所有成员间的样品的交流。每一个成员机构有若干个实验室参加；
- EA的所有成员间的样品的交流。每一个成员机构有若干个实验室参加。

# 实验室间比对

## Inter-laboratories comparison

- 按照预先规定的条件，由两个或两个以上实验室对相同或相似样品进行检测的组织、实施和评价  
( ISO/IEC指南43 )



# **能力验证活动**

## **Proficiency Testing Activity**

- **能力验证计划**  
**PT Programs ( Schemes )**
- **CNAL承认的实验室间比对**  
**Inter-laboratories Comparison approved by CNAL**
- **测量审核**  
**Measurement Audit**

# 实验室间比对的作用

- 确定实验室进行特定检测的能力，以及监控能力维持状况；
- 识别实验室中的问题，例如人员水平；
- 确定新方法的性能、有效性和可比性；
- 增加实验室客户对实验室的信心；
- 识别实验室间的差异；
- 为标准物质定值及评价其适用性。

# 能力验证意义

## Meaning of PT

- 是维持国际互认的技术基础
- 是有效的质量控制手段
- 是认可机构确定实验室能力的重要技术手段

**CNAL**的认可主要应用现场评审  
和能力验证两种技术。

# **CNAL PT政策**

## **Policies of CNAL PT**

- **PT计划的组织和实施；**
- **参加的要求；**
- **纠正措施的要求；**
- **PT结果的利用；**
- **参加费用；**
- **PT的发展。**

# CNAL 能力验证体系

## PT system of CNAL

- **CNAL PT体系于1998年依据ISO/IEC指南43建立**

CNAL PT system was established in 1998 according to international requirements.

- **1999年通过APLAC互认评审组的评审**

CNAL PT system was recognized by evaluation of APLAC MRA in 1999.

**“亚太最好的能力验证体系”**



# CNAL 能力验证的实施

## Implementation of CNAL PT

### CNAL能力验证由

- **CNAL实施**
  - 年度计划
  - 不定期计划
- **由获认可的PT计划提供者实施**
  - 制定
  - 认可

# PT计划的类型

## Types of PT

- 测量比对计划
- 实验室间检测计划
- 分割样品检测计划
- 定性计划
- 已知值计划
- 部分过程计划

# 运作程序

## Operation Procedure

遵循：

- **ISO/IEC指南43**
- **APLAC PT001**
- **APLAC PT002**



# 三个共同步骤

- 指定值的确定
- 能力统计量的计算
- 能力评价

计划中应尽力强化技术分析，  
以向参加实验室提供更多的技术  
建议和信息。

# Establishment for assigned value

- 已知值
- 有证参考值
- 参考值
- 专家实验室公议值
- 参加实验室公议值

# 过程控制要点

## Process control

- 专家的支持
- 进行方案设计并确认
- 确认参加的实验室
- 制备样品，含均匀性、稳定性检验
- 分发样品，运输、包装问题
- 回收结果
- 统计
- 制定、分发报告
- 纠正措施及其验证。

# 专家支持

## Experts' support

- 统计专家
- 技术专家

应控制专家履历等的记录，专家对计划的运作发挥技术咨询作用，包括在结果报告中对实验室的能力进行评议。

# 方案设计（一）

## Scheme design-1

- 实施验证计划组织的名称和地址；
- 协调者以及参与设计和实施验证计划的这些专家的姓名和地址；
- 验证计划的性质和目的；
- 选择参加者方法的程序，或适当时允许参加所需满足的准则；

# 方案设计（二）

- 参加计划(部分计划，如抽样、样品处置、均匀性检验和赋值)的实验室名称和地址，以及期望的参加者数量；
- 所选被测物品的性质和检测性质，以及是如何考虑做出这些选择的简短说明；
- 获取、处置、校核和运送被测物品的方式的说明；

# 方案设计（三）

- 通知阶段提供给参加者的信息的说明，以及能力验证各阶段日程安排的说明；
- 能力验证计划期望的起始日期和目标日期或终止日期，包括参加者进行试验的日期；
- 对持续进行的计划，分发被测物品的频次；
- 参加者进行检测或测量可能需要采用的方法或程序的信息（通常是常规程序）；

# 方案设计（四）

- 所用统计分析的概述，包括指定值的确定和离群值的探测技术；
- 返回给参加者的数据或信息的说明；
- 能力评价技术的依据；

对检测结果和根据能力验证结果所作结论的公开程度的说明，注意保密。



# 统计设计 Statistical design

- 所涉及的检测的精密性和真实性；
- 识别离群值所使用的程序；
- 检测的精密性和真实性；
- 在要求的置信水平下检出参加实验室之间的最小差异；
- 参加实验室的数量；
- 待检样品数目和对每一样品进行重复检测或测量的次数；
- 估算指定值所使用的程序。

# 样品制备 Item preparation

- 应考虑均匀性、抽样、稳定性、在运输中可能的损坏及周围环境条件的影响等。
- 在性质上通常应与参加实验室的日常被测物品或材料相类似。

# 样品制备的均匀性检验

## Homogeneity testing of item

- 均匀性检验
  - 单因素方差分析
  - 平均值及标准偏差的一致性检验
    - F检验法和 t 检验法的结合
    - 对均匀性基本假设的验证

# 方法的选择

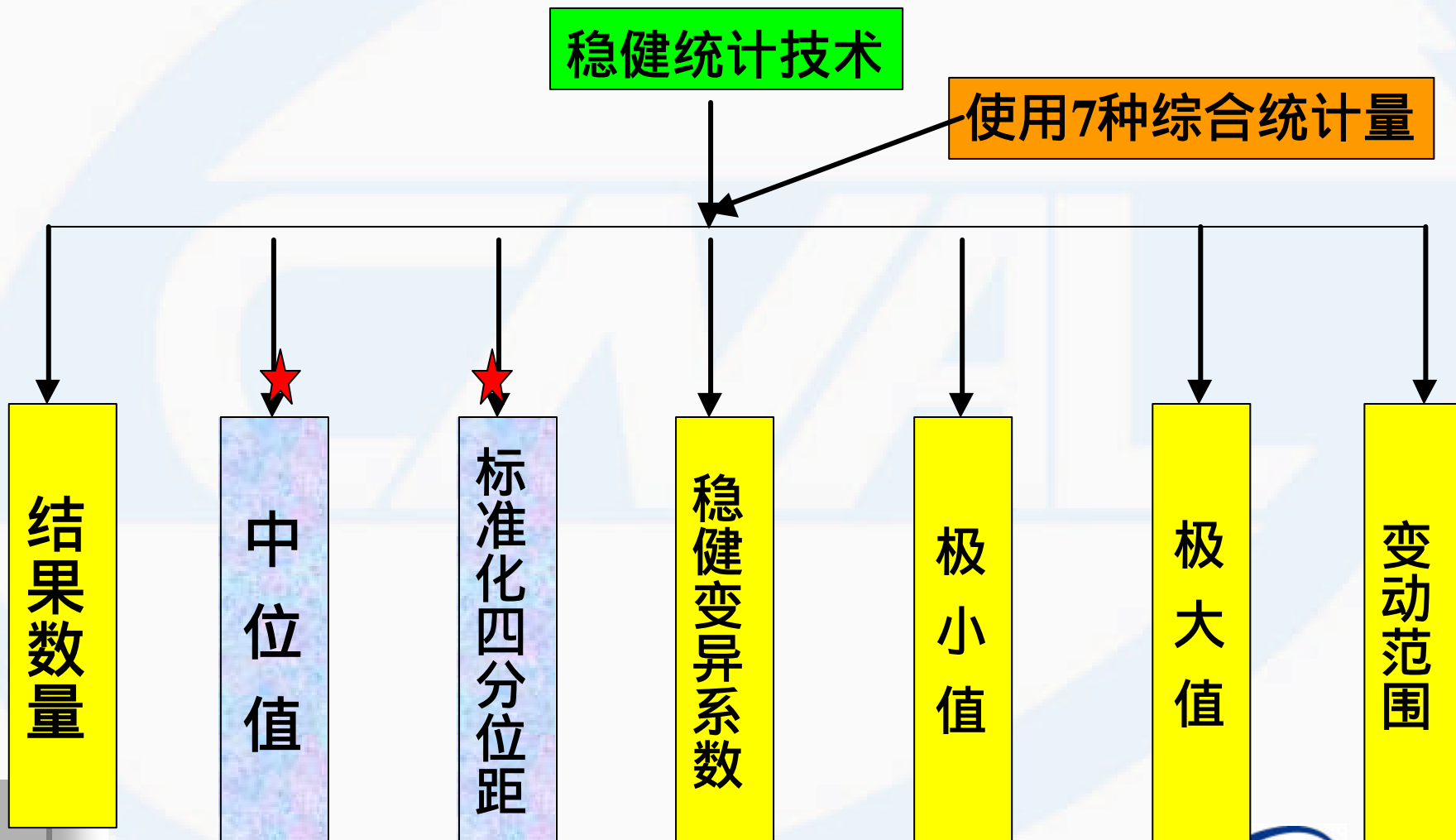
## Testing method choice

- 通常使用实验室日常使用的方法和程序。某些情况下,可指示参加者采用特定的方法,这些方法往往是国家或国际上采纳的标准方法,并已通过适当程序进行确认。
- 参加者选择其自己的方法时,适当情况下,应要求提供他们所用方法的细节,以便利用参加者的结果和对该方法进行评议。

# 作业指导书 Instruction

- 详细阐述可能对样品的检测产生影响的因素，包括操作者、物品或材料的性质、设备状态、检测程序的选择和检测的日程。
- 提供记录和报告检测结果的具体指导，例如单位、有效数字的位数、报告格式、结果期限等。
- 告知参加者如同日常检测一样进行检测。

# 能力评价 Evaluation of performance



# 中位值 Median

- 一组数据的中间值

➤ 奇数时

$$X[(N+1)/2]$$

➤ 偶数时

$$\{X(N/2) + X[(N/2) + 1]\}$$

# 四分位距 ( IQR )

## Interquartile Range

- 表示结果的变异性
- $IQR = Q3 - Q1$
- Q1和Q2通过数据间的内插法获得。
- 标准四分位距 ( Normalised IQR )
- $normIQR = IQR \cdot 0.7413$



# 稳健CV

## Robust CV

- 是一个变异系数
- 用于比较不同样品或测试的变动性
- 用百分比表示，即：

稳健CV = 标准IQR / 中位值 • 100

# 结果单图例

## result sheet

- 应根据专业领域的特点制定结果单，在结果单上应注明单位、有效位数等技术要求。

# Z比分数

## Z-scores

- 是判别实验室能力的依据。

$Z \leq 2$	满意结果
$2 < Z < 3$	有问题
$Z \geq 3$	不满意或离群的结果

# Z比分数算法

$$Z = \frac{A - \text{中位值}(A)}{\text{标准}IQR(A)}$$

# 对于样品对

- 标准化和 (S)

$$S = (A - B) / \sqrt{2}$$

- 标准化差 (D)

当中位值 (A) > 中位值 (B) 时

$$D = (A - B) / \sqrt{2}$$

当中位值 (B) > 中位值 (A) 时

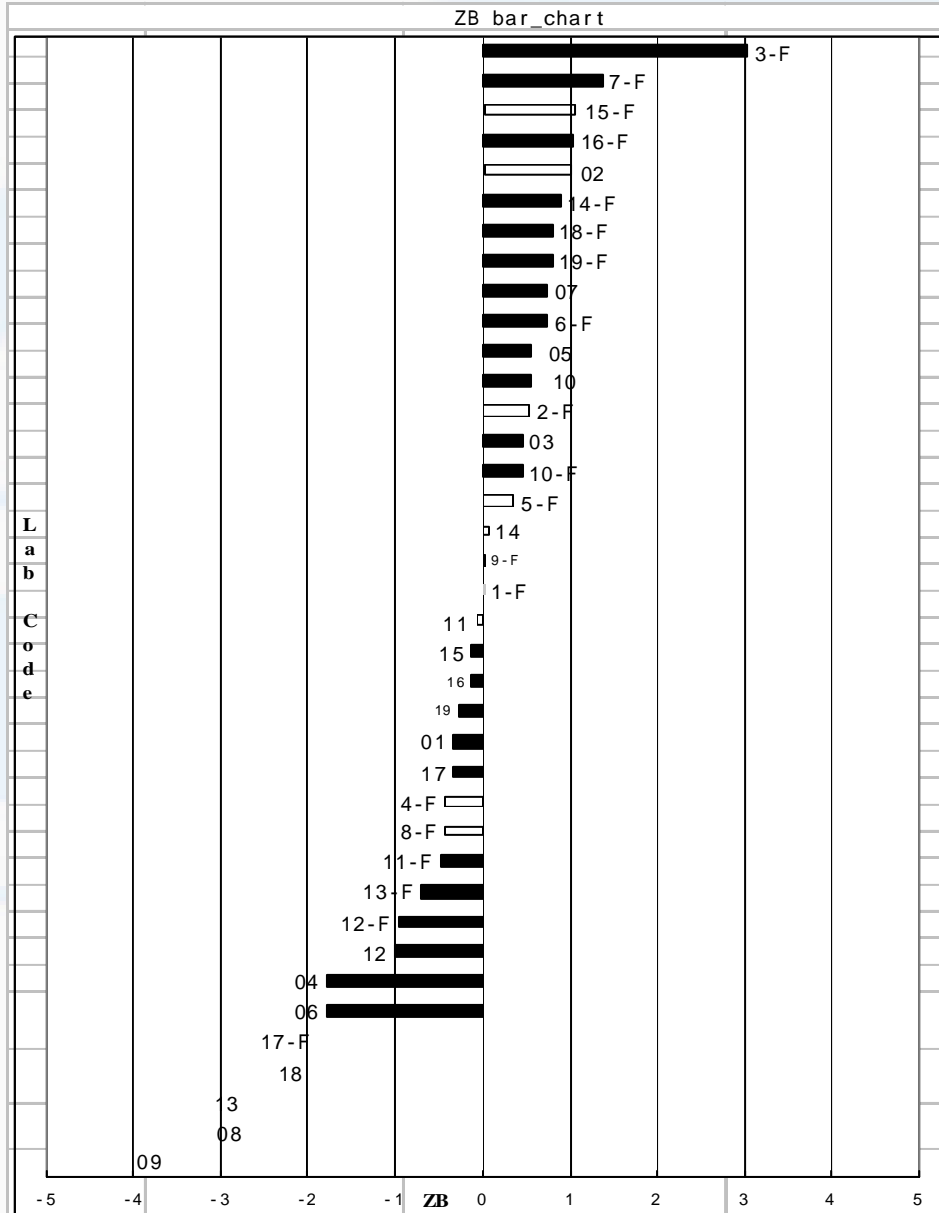
$$D = (B - A) / \sqrt{2}$$

# 样品对中Z比分数

$$ZB = \frac{S - \text{中位值}(S)}{\text{标准}IQR(S)}$$

$$ZW = \frac{D - \text{中位值}(D)}{\text{标准}IQR(D)}$$

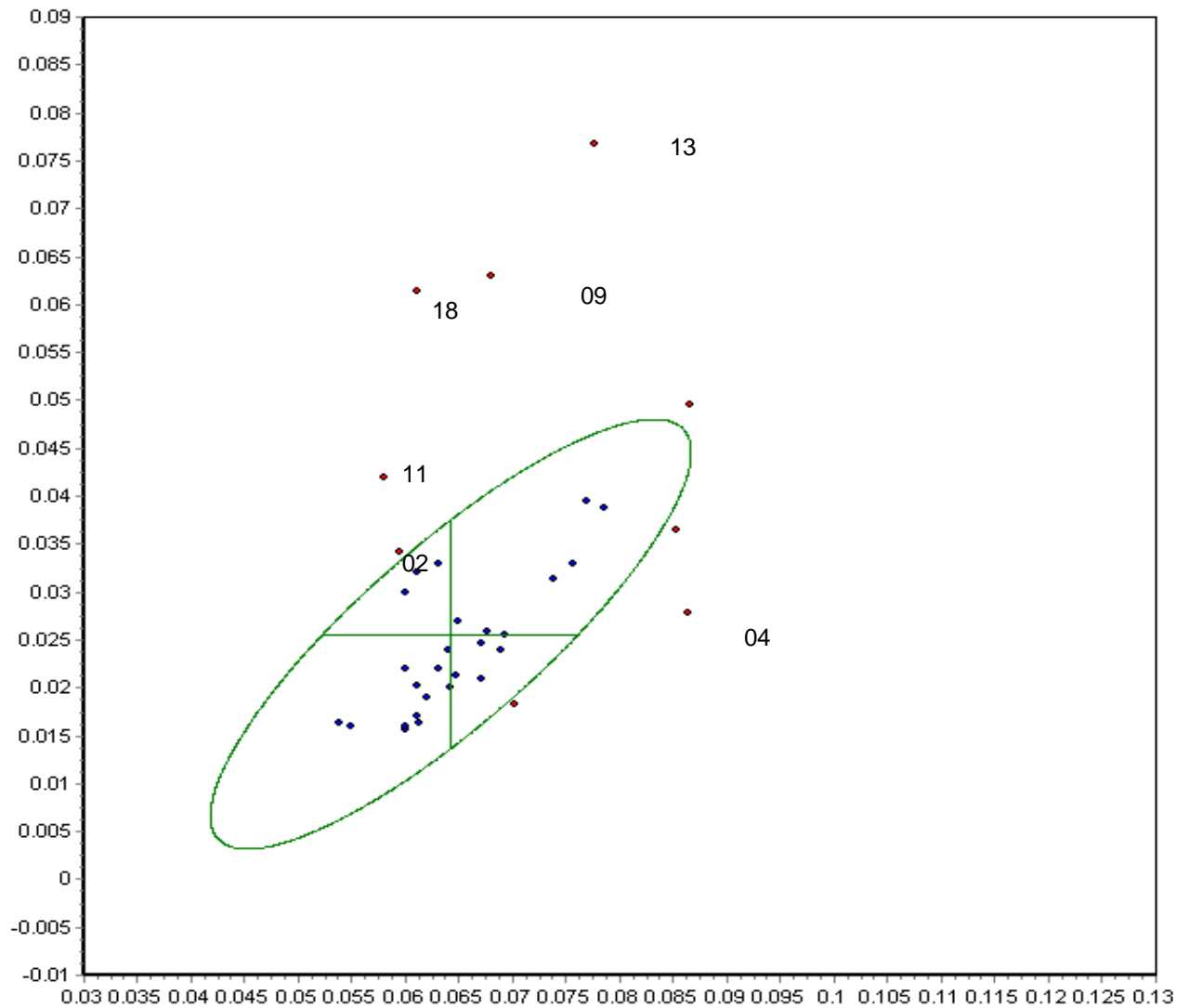
# Z 比分柱状图



Youden Diagram of Mo

尧敦图

Mo ( BXG-2 ) %



Mo ( BXG-1 ) %





# En值

- 用于校准实验室间比对和测量审核。

$En \leq 1$       满意结果

$En > 1$       不满意结果

$$En = \frac{LAB - REF}{\sqrt{U_{LAB}^2 + U_{REF}^2}}$$

# 技术分析报告的撰写

write report

- 对测定结果的评述

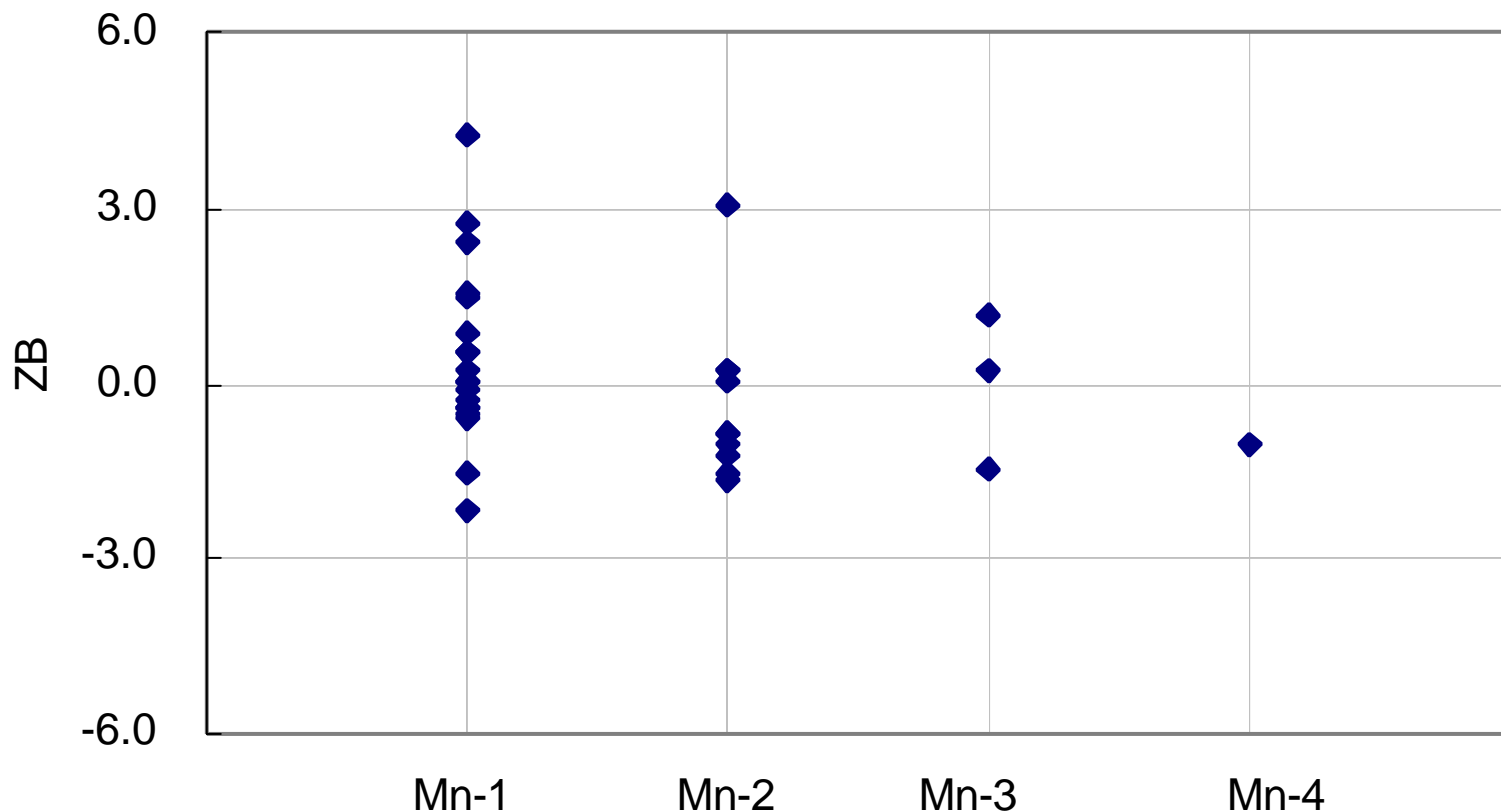
- 对离群结果与中位值的比较
- 参照国家标准或国际标准的允许差、 $r$ 、 $R$ 值
- 采用“*Grubbs* 检验法”检验异常值
- 对离群值产生的可能原因进行解析

- 对分析测试方法的评述

- 采用“*t*检验法”比较不同方法测定结果的平均值一致性；
- 不同方法测定结果的散点图比较。

# 分析测试方法间的比较

## compare among methods



1. Potassium Periodate Photometric Method

2. ICP-AES

3. AAS

4. XRFS (T063)



# 结果报告的内容（一）

## Content of report-1

- 实施或协调该计划的组织名称和地址；
- 参与计划设计和实施的人员姓名和单位；
- 报告的发布日期；
- 报告的编号和清晰的计划标识；
- 所用物品或材料的清晰说明，包括样品制备和均匀性检验的细节；
- 参加实验室代码和检测结果；

# 结果报告的内容（二）

- 统计数据和总览,包括指定值和可接受结果的范围;
- 用于确定指定值的程序;
- 任何指定值的溯源性和不确定度的细节;
- 为其他参加实验室所用的检测方法/程序确定的指定值和总计统计量(如果有实验室使用不同的方法);

# 结果报告的内容（三）

- 协调者和技术顾问对实验室能力的评论；
- 用于设计和实施计划的程序；
- 用于对数据作统计分析的程序；
- 适当时，提出解释统计分析的建议。

# 纠正措施要求

## corrective actions

- 整改核查
  - 审查整改报告并提出相关评论
- 纠正措施
  - 发放样品进行复验
  - 现场核查
  - 不定期监督评审

# 历史沿革

- 98年前，在某些行业中已存在着其内部的比对活动，这时期活动的特点是：
- 范围仅限于某行业内部；
- 是依靠人的经验运作；
- 没有建立符合国际相关规定的、程序化的运作体系和规范。



# 我国能力验证体系的建立

- 1998年，原CNACL依据国际指南建立了CNACL的能力验证体系；
- 经过了实践的验证。1999年CNACL开展了第一项完全符合国际要求的能力验证计划；
- 1999年9月，该体系通过了APLAC的同行评审，得到国际同行的承认；



# 国内第一项能力验证计划

- 1999年，白酒中甲醇、杂醇油测试能力验证计划；
- 有34个实验室参加；
- 是APLAC同行评审中我国实施能力验证计划的记录。

# 2000年能力验证工作重点

- CNACL实施了12项能力验证计划：
- 构思并着手开展能力验证计划提供者认可的工作，完成了认可准则草案的制定。

# 2001年能力验证工作重点

- 共计开展能力验证计划 29项  
原CNACL：21项；  
原CCIBLAC：8项
- 试点开展能力验证计划提供者的认可工作：  
宝钢分析技术研究中心（CNACL）；  
山西检验检疫局煤炭检测实验室（CCIBLAC）。

# 2002年能力验证工作重点

- CNAL共计开展40项能力验证计划；  
    CNACL项目29个；  
    CCIBLAC项目11个。
- CNAL能力验证计划走向国际，上述项目中含：  
    APLAC 项目一项；  
    其他国际性项目三项。
- 共计超过160个国（境）外实验室参加。

# 2003年能力验证工作情况

- 修订能力验证体系文件，补充进国际新要求；
- 制定年度能力验证计划共计57项，其中含：
  - 承担APLAC项目3项；
  - 其他国际性项目4项。
- 组建CNAL能力验证分技术委员会；



## （接上页）

- 加强CNAL测量审核活动；
- 建立完成能力验证提供者的认可工作并已开始正式运作。

截止至今，CNAL已组织实施139项能力验证计划，组织国内实验室参加了近40项国际能力验证计划。

# 国际要求的新变化和新动态

- APLAC-MRA要求中，删掉了“**where available**”句子，能力验证要求进一步强化；
- 强化测量审核活动：  
APLAC出台PT004 “测量审核”文件，  
强调测量审核活动的重要性；  
APLAC开始建立其测量审核样品库。



# CNAL测量审核活动

- 建立CNAL测量审核库，已初步具有了一批测量设备、标准物质（标准样品）；
- 制定测量审核的新程序；
- 在评审中增加实施测量审核的新要求。

# CNAL能力验证的研发工作

- 加快能力验证管理体系信息化建设，开展“建立我国能力验证信息管理体系”的专项课题，已完成阶段性工作；
- 结合国家相关课题，开展专门领域的能力验证项目研究；
- 与清华大学合作，目前已完成了“能力验证统计工具软件包”的开发。

# 近期工作计划

- 进一步完善CNAL能力验证信息化工作，由局域网向广域网发展；
- 进一步做好能力验证需求分析工作，制定重点目标项目，提高验证领域的覆盖面；
- 进一步推动能力验证提供者的认可工作；
- 进一步加强测量审核工作；
- 加大专门领域能力验证工作的研究。

# 目标和展望

- 将我国信息化的能力验证管理体系推向 APLAC ；
- 在 APLAC 的能力验证活动中，树立和发挥主导作用。

# 联络信息

- 翟培军,研究开发与能力验证处
- 地址：北京市朝外大街甲10号中认大厦1602室
- 邮编：100020
- 电话：010-65994540 65994541
- 传真：010-65994408
- E-mail：[zhaipj@cna1.org.cn](mailto:zhaipj@cna1.org.cn)

# 结束语

**让我们一起努力，共同推进  
我国能力验证事业的发展**

**谢谢大家！**

