CNAS-GL40 能力验证的选择核查与利用

编制说明

参加能力验证是对申请和已获认可实验室的一个强制要求。作为能力验证的主体，实验室应基于自身需求和外部对能力验证的要求，合理策划并积极寻求适当的能力验证计划。因此需制定相关指南文件指导实验室合理参加选择参加能力验证，并正确利用能力验证结果。

同时，CNAS-RL02:2016 能力验证规则已经发布实施。2016版能力验证规则明确要求合格评定机构优先选择符合ISO/IEC 17043的PT活动，获准认可的PTP是合格评定机构获得PT活动的主要途径。除此之外，合格评定机构也可参加其他机构组织的PT或实验室间比对，但合格评定机构需核查所参加PT活动的适宜性。本指南可为合格评定机构核查PT活动的适宜性提供具体指导。

关于能力验证的组织运作和统计评价有两个通用标准：GB/T 27043《合格评定 能力验证的通用要求》（ISO/IEC17043:2010）和ISO13528:2015《利用实验室间比对进行能力验证的统计方法 》（Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison ），但ISO13528:2015目前还未转化为国标。本指南在这两个通用标准的基础上制定，从便于实验室使用的角度考虑，给出了能力验证选择和核查的关键内容和常用统计方法，引入了ISO13528:2015的最新内容，包括各种统计方法的使用条件和局限性，较少参加者的统计处理，离群值的处理、统计量效率和失效点等内容。能为实验室选择核查和利用能力验证提供较好的指导。

本文件的制定可以为实验室和其他利益利用相关方（如认可机构、监管机构或实验室的客户）选择和利用能力验证提供指南，也可为实验室开展内部质控提供指导。