

实验室认可

实验室间比对的能力验证及稳健统计技术

第三讲 能力验证提供者的能力要求

王承忠

(宝钢研究院分析测试研究中心, 上海 201900)

THE PROFICIENCY TESTING BY INTERLABORATORY COMPARISONS
AND ROBUST STATISTICAL TECHNIQUES
—LECTURE No. 3 THE REQUIREMENTS OF COMPETENCE FOR
PROVIDERS OF PROFICIENCY TESTING SCHEMES

中图分类号: T-652.6

文献标识码: E

文章编号: 1001-4012(2004)09-0481-03

能力验证是判断和监控实验室能力的有效手段,是实验室通过外部措施补充内部质量控制方法的技术,是实验室认可评审技术的重要补充,是维持认可机构间国际互认的基础之一。可见,能力验证活动十分重要。负责协调和提供能力验证计划的组织,即能力验证计划提供者应能确保每一个计划都有能力去胜任地运作。这就要求能力验证提供者或合作者(承担能力验证计划提供者的分包活动的机构,即指公共或私有的组织或公司)必须具有从事能力验证计划的设计、组织和实施的能力,其资质和能力应满足国际实验室认可合作组织 ILAC - G13《ILAC 对能力验证计划提供者能力的要求》或 CNAL/AC 04 2003《能力验证计划提供者认可准则》的要求,并得到权威认可机构(如中国实验室国家认可委员会 CNAL)的认可。

1 管理体系要求的要点

1.1 质量管理体系

(1) 提供者应建立、实施并维持一个与其活动范围相适应的文件化的质量管理体系。这些活动包括所提供的能力验证的类型、范围和数量;提供者应

确定其方针、目标和承诺并形成文件,以确保和维持能力验证所有方面的质量,包括测试材料质量(例如保证均匀性和稳定性合乎要求)、特征(例如设备校准和测量方法确认)、特性数值的指定(例如使用适当的统计程序)、对参加实验室的能力进行评价、人工制品和测试材料的分发、储存和运输必须有程序,并能正确地统计处理测试结果以及出具能力验证报告。

体系质量方针应包含一个依据本文第 2 节的技术要求来实施能力验证计划的承诺。

(2) 提供者的质量体系应涵盖下列内容: 能力验证计划的目的、范围、统计设计和图表; 运作程序; 报告的准备和发布; 有关保密和道德程序的政策; 计算和信息系统; 有关的合作和分包; 参加费用; 可提供的能力验证计划的有效范围; 参加的总政策; 计划结果的使用; ① 申诉处理程序。

(3) 文件化的质量管理体系应规定提供者及其有关合作方所承担的活动,包括提供者用于确保合作方的所有活动都符合本要求相关条款的政策和程序。

(4) 文件化的质量体系应明确技术负责人、质量负责人及协调者的任务和责任,包括确保符合本要求的责任。

1.2 组织和管理

(1) 提供者或其母体组织应具有法律地位。

收稿日期: 2004-07-05

作者简介: 王承忠(1941-), 男, 教授级高工, 中国国家实验室认可委员会(CNAL)注册技术评审员, 国家级计量认证/ 审查认可注册评审员。

(2) 提供者应是经过授权且具有才略的能得到技术人员支持的管理人员,要求这些人员履行其职责,识别质量管理体系或程序中出现的偏离,并采取行动来防止或尽量减少这些偏离;

(3) 应有措施确保其管理部门和人员能抵御任何商业的、经济的以及其它内、外部的可能影响工作质量的压力;

(4) 应有政策和程序确保能力验证计划参加者的信息保密和所有权;

(5) 应有政策和程序避免任何降低其能力、公平性、判断或运作的诚信性的行为;

(6) 应借助于组织图,确定提供者的组织和管理结构在母体组织中的地位以及管理、技术运作、支持服务、合作方和质量管理体系间的关系;

(7) 应规定可能影响能力验证计划质量的所有管理、执行或核查人员的责任、权力和相互关系;

(8) 应有为确保能力验证质量所需的技术运作和资源保障负全面职责的技术管理层;

(9) 应指定一名人员作为质量负责人,赋予其在任何时候都能保证本准则得到实施和遵循的责任和权力。质量负责人应能直接与决定能力验证政策和资源的最高管理层接触;如果可能,为关键管理人员(如协调者、技术负责人和质量负责人)指定代理人。

1.3 合作方(分包方)的使用

(1) 提供者应有评价和选择合作方的程序。对合作方的评价和选择应基于合作方的能力(包括与任务有关的技术资格和任何特定的质量保证要求)能够符合分包的要求。合作方需满足的技术要求应等效于本文“技术要求的要点”一节中的技术要求。

(2) 提供者应保存能力验证计划中使用的所有合作方的登记表,包括对其承担分包工作的能力进行评审的记录。

1.4 纠正措施

质量管理体系或能力验证活动中的问题,可以从质量管理体系的许多方面发现,如客户的反馈、质量控制、测试材料和统计评价的核查、对员工的观察和监督、内外部审核、管理评审等。发现问题后必须分析原因,制定切实可行的纠正措施。为此,提供者应建立纠正措施的政策和程序。当发现使用了异常材料或偏离了质量管理体系或能力验证活动的政策和程序时,必须指定合适的人员实施纠正措施,并加以监督和验证。

1.5 预防措施

应定期系统地审核所有的操作程序,找出在技术上或质量体系中的任何潜在的不符合因素,制订预防措施并加以执行和监督,以降低出现不符合的可能性,即防止不符合活动再发生,得以持续改进。

1.6 内部审核

提供者应定期地按照预定计划和程序对其能力验证活动进行内部审核,以确定其运作持续符合质量管理体系和本准则的要求。内部审核计划应涉及质量管理体系的所有要素,包括能力验证计划准备中的技术和样品制备等活动。作为计划的要求和管理的需要,质量负责人具有安排和组织审核的职责。审核应由受过培训、具有资格的人员来进行,只要条件允许,这些人员应独立于所审核的活动。内审的开展详见本刊2004年第4期实验室认可栏目文章。

1.7 管理评审

高级管理层(不能来自于与能力验证计划的参加机构有商业竞争关系的母体组织)应定期对提供者的质量管理体系和能力验证程序进行评审,以确保其持续适用和有效,并进行必要的改进。评审应考虑管理和监督人员的报告、近期内部审核的结果、外部机构的评审、用户或参加者的反馈及其它相关因素。当然管理评审中发现的问题,也必须制订纠正措施或预防措施,并加以实施、监督和验证,而且要做好记录归档工作。管理评审的开展详见本刊2004年第5期实验室认可栏目文章。

对能力验证提供者管理体系的要求,还有诸如:文件控制、能力验证计划准备要求、投标书和合同的评审、服务和供给的采购、客户的反馈、不符合活动的控制、记录等条款的要求,因篇幅关系省略,可详见国际实验室认可合作组织 ILAC - G13 2000。

2 技术要求的要点

这是对能力验证提供者及其合作方技术能力方面的要求,用此要求衡量提供者及其合作方是否具有提供特定类型能力验证计划的技术能力。

2.1 管理、人员和培训

(1) 能力验证计划的协调和实施应由在实验室间比对和特定类型的测试项目和材料方面有经验的提供者和合作方进行,并且应该具有确定特性测量的能力,例如指定值、均匀性和稳定性检验的能力。

(2) 提供者及其合作方应是具有所需权力、资源和技术能力的管理人员。

(3) 对重要特性的测量(如确定测试材料试样的均匀性和稳定性)和对参加者结果的统计处理,应由一个具有适当学术资格和相关工作经验的称职的技术管理者全面负责,或在其监督下进行。

(4) 提供者的管理层对组织中的关键职能,应规定最低限度的必要资格和经验。

(5) 提供者应有足够的人员,这些人员应接受与其职能相关的必要的教育、培训,应具有与职称相当的技术知识和经验。培训考核有记录,工作能力应经评审和认定。

2.2 组织和设计的保障

(1) 在能力验证计划方面,提供者应确定并设计直接影响能力验证计划质量的过程,并确保这些过程依据既定的程序进行。计划应文件化。

(2) 只要可行,成立一个包含相关测试领域中具有充分经验和水平的技术专家和统计专家成立一个顾问组对完成能力验证计划可起到保证作用。

(3) 测试物品的制备十分重要,在制备、测试和分发过程中,只要允许,提供者应提供如下的程序和资源:材料选择;制备和检测环境;材料制备方法;测量和检测;校准/设备和测量方法的确认;材料均匀性和稳定性的检验和评价;必要时进行组织与合作者之间的实验室检测比对;有合适的存储设施和条件;有适当包装和标识;有适合的运输和分发管理;结果统计分析、指定值及相关的不确定度;确保为参加者提供适当的报告等。提供者应能保证及证明用于能力验证计划的测试材料具有充分的均匀性和稳定性,以确保在能力验证计划实施过程中不会发生变化。至于均匀性和稳定性检验,详见本刊下讲。

(4) 提供者应考虑选择适当的统计方式和数据分析技术并形成文件。在能力验证计划的实施中统计设计十分关键,提供者应注意考虑以下因素:测试所要求的或期望的正确度或精密度;在要求的置信水平上,实验室之间能被检出的最小差异;计划参加者数量;被测样品数量和对每个样品或每个测定进行的重复测试或测量的次数;评估每个测量的指定值所使用的程序;用于识别统计离群值的程序;被测测试材料的均匀性和稳定性。

2.3 方法或程序的选择

通常应允许计划参加者使用他们自己选择的测试方法或测量程序,这些方法或程序应与实验室日常所使用的相同。在某些条件下,计划协调者可要求参加者使用规定的方法。在允许参加者使用他们

自己选择的方法时,适当情况下,提供者应要求参加者提供所用方法的细节,以利于比较和评价由不同测试方法得到的结果。

2.4 能力验证计划的实施

(1) 提供者应尽早将能力验证计划的意图、详细信息、文件化指导书(包括影响测试材料检测的因素,如保存条件、物品性质、测试程序、测试时限、测量单位、结果的有效位数、报告的依据等)提供给参加者。

(2) 要求参加者按日常方式处理能力验证的测试试样(除非计划有特殊要求),在未完成数据处理前,不应披露指定值。

(3) 为避免测试材料受污染,提供者应做好标识、维护、储存和对测试材料进行适当包装,防止在制备和分发期间材料受损。

(4) 提供者必须对测试材料按规定进行包装和牢固的标识,确保符合有关地区、国家和/或国际的安全和运输要求。

2.5 数据分析和能力验证计划结果的说明

(1) 所有的数据处理设备和系统软件在投入使用前,应根据文件化的程序适当进行维护并确认其有效性,并做好记录。软件维护应包括一个备份制度和系统恢复计划。

(2) 应利用适当的文件化统计程序及时地记录和分析从参加者处得到的结果,建立和使用文件化程序检查数据输入、数据转换及统计分析的有效性,且有备份文件、打印件、图表等保存的规定期限。

(3) 使用稳健统计技术(本讲座将阐述)或统计离群值检出技术,减小极端结果对总统计量的影响。同时,提供者应制定政策和程序并形成文件,以处理不宜作为统计评价的测试结果,如粗差、因疏忽造成的错误的计算和调换。

(4) 对于能力评价,提供者应有责任确保评价方法适于维护能力验证计划的可信性。此方法应形成文件(包括评价依据)。适当时,协调者应寻求技术顾问包括统计学专家的帮助、对参加者的能力提供以下的专家评论:如将全部能力与预先的期望相对照,同时考虑到测量不确定度;实验室内及实验室间的变异,以及与先前的相似计划或公布的精确数据比对;如可行,方法或程序间的差异;可能的误差来源(极端结果);提高能力的建议;其他建议、意见或总体评述;结论等。

(下转第 486 页)

欢迎订阅 2005 年《矿山机械》月刊

中文核心期刊, 历届全国及机械系统优秀科技期刊一等奖, 美国工程索引(EI)、中国科技论文统计源刊。主要栏目有:

- 采掘 介绍采矿与掘进设备的最新应用技术。
- 铲装运 介绍可行走类装载机运输设备和部分固定装载设备的应用技术。
- 提绞 介绍提运设备的最新应用技术。
- 连续输送 介绍不间断输送设备最新技术。
- 破磨 介绍物料破碎、研磨设备的最新应用技术。
- 分选 介绍物料选别和分离(级)设备的最新应用技术。
- 通用 介绍矿山开采与矿物处理设备通用的最新

应用技术。

经验 介绍技术革新和使用维护经验, 包括设计制造和设备管理中的小经验, 涵盖了以上各栏目的设备, 以适用短小为本栏目特色。

《矿山机械》为单月刊, 标准大 16 开, 每月 10 日出版, 邮发代号 36-21, 2005 年第三次扩版, 正文 128 页, 可直接与当地邮局或本刊编辑部订购。定价: 15.00 元/期, 全年 180.00 元。

杂志社地址: 河南省洛阳市涧西区重庆路, 邮编: 471039, 电话: (0379) 4087786, 传真: (0379) 4087868, E-mail: ksxx @public2.lyptt.ha.cn 或 ksxx @sina.com, 网址: http://www.ksxx.com.cn。

欢迎订阅 2005 年《组合机床与自动化加工技术》杂志

《组合机床与自动化加工技术》为月刊, 是在国内制造业中具有广泛影响的中央级科技期刊, 中文核心期刊。1959 年创刊, 在全国各地邮局发行。

本刊主要讨论和报导批量生产的制造技术, 在制造业信息化、全球化的当今时代, 本刊以最新的实用技术信息, 大量高水平的前瞻性论文, 让本刊在众多的制造企业中成为工程技术人员的重要伙伴, 也成为推广新设备、新元器件的重要媒体。

本刊读者对象主要是制造业工程技术人员、管理人员和营销人员, 特别是汽车、摩托车、机床、内燃机、家电等生产企业的设计、工艺工程师, 高校机电制造类专业的教授、研究生等专业人士。

欢迎广大企业技术、营销人员和院校师生订阅本刊, 欢迎投稿和刊登产品广告, 本刊将竭诚为您服务。

国内统一刊号: CN 21-1132/TG, 国际连续出版物号: ISSN 1001-2265, 广告经营许可证: 2102042003000024, 邮发代号: 8-62, 每期定价: 8.00 元, 每期 112 页, 每月 20 日出版。

地址: 大连市西南路 801 号 (116033), 电话: 0411-86641650, 86658407, 传真: 0411-86641650, E-mail: zhjcz@mail.dlptt.ln.cn。账户: 组合机床与自动化加工技术杂志社, 账号: 600408000542046, 开户行: 大连交行五一分理处, 联系人: 江复。

(上接第 483 页)

(5) 能力验证计划提供者负责撰写能力验证报告, 其要求和所应包含的信息见本讲座第二讲的能力验证报告一节。

对能力验证提供者在技术方面的要求, 还有诸如: 合作方(分包方)与参加者的沟通、保密性、防止结果的串通和伪造等条款的要求, 因篇幅关系, 从略, 可详见国际实验室认可合作组织 ILAC-G13 2000。

最后必须指出, 一般而言, 对于一个实验室应先按照 GB/T 15481-2000(idt ISO/IEC 17025:1999) 的要求建立全面的质量体系(质量手册、程序文件、作业指导书等已完备), 经一段时间运行后经内审和

管理评审, 并积极参加能力验证活动, 可向 CNAL 申请实验室认可。如果通过认可, 对实验室进一步强化管理。如果有条件按照 ILAC-G13 2000 要求进一步完善实验室的质量体系(质量手册、程序文件等按 ILAC-G13 的要求进行补充和修改, 如增加能力验证组织机构, 包括技术专家和统计专家, 完善测量不确定度评定的程序和能力, 增加试样均匀性检验、稳定性检验、能力验证统计程序等), 使体系不仅满足 ISO/IEC 17025 也满足 ILAC-G13 的要求, 即可向 CNAL 申请能力验证提供者的认可。

(待续)