

**实操考核样品选择与结果判定规则**

**(试行)**

**CSTM合格评定 试验人员能力专业委员会**

**全国分析检测人员能力培训委员会(NTC)**

**文件编号：CSTM/NTC-GL02/T04:2024-1**

**实施日期：2024年5月1日**

**实操考核样品选择与结果判定规则**

为提高分析检测与试验表征人员的技术能力，CSTM合格评定 试验人员能力专业委员会与全国分析检测人员能力培训委员会（NTC）共同合作，组建了CSTM/NTC联合秘书处（以下简称“联合秘书处”），负责CSTM/NTC试验人员技术能力评价工作的组织实施。

联合秘书处根据考核计划及拟定的考核日程安排准备实际操作考核样品，样品类型包括以下几类：

* 已开展过能力验证项目的样品；
* 有证参考/标准物质（样品）；
* 参考/标准物质（样品）；
* 其他。

 联合秘书处按照实际操作考核技术、现场试验设备情况选定符合考核要求的样品。并制定实际操作考核作业指导书发给参加考核人员。

1. **样品检测结果判定**

**1、采用能力验证样品**

对于采用已开展过能力验证项目的样品，将参加考核人员的测定结果与能力验证计划数据及以前参加该项目的测量审核实验室数据一起进行重新统计，通过中位值与标准化IQR，计算稳健Z比分数，来评价考核人员的检测能力，具体如下：

**a）单个样品：**

对于采用一个样品（A）得出单一结果X的考核项目，一个简单的稳健Z比分数是按照下式计算的。



**b）分割水平样品：**

对于采用由分割水平样品A和B组成的样品对进行测试的考核项目，先由测试得出的A样品两测试结果平均值和B样品两测试结果平均值分别计算出结果对的标准化总和（S）和标准化差值（D），计算公式如下：

 （-）/ 中位值（A）>中位值（B）时

 和 D =

 （ － ）/中位值（B）>中位值（A）时

随后再计算参加考核人员间z比分数（记为ZB）作为S的稳健Z比分数；计算实验室内Z比分数（ZW）作为D的稳健z比分数，即

和 

**c）结果的判定：**

当⎢Z⎪、⎢ZB⎪或⎢ZW⎪≤2时，为满意结果，

当 2＜⎢Z⎪、⎢ZB⎪或⎢ZW⎪＜3时，为有问题结果（又称可疑值）；

当⎢Z⎪、⎢ZB⎪或⎢ZW⎪＞3时，为不满意结果（又称离群值）。

满意结果：考生通过该项实际操作考核；

有问题结果：若该项结果符合相应专业技术标准的要求，可直接通过该项测量审核；否则为有问题结果；

不满意结果：若该项结果符合相应专业技术标准的要求，可直接通过该项测量审核；否则，不能通过该项测量审核；

**2、采用有证参考/标准物质（样品）**

对于采用有证参考/标准物质（样品），通过用参加考核人员的测定结果与该参考/标准物质（样品）的参考值进行比对，而后根据与实验室采用标准或方法相当精度的国际或国家标准的精密度或允许差来评价参加考核人员的检测能力，具体如下：

 **a）参加考核人员采用的测试方法给出精密度数据时：**

实际操作考核通常要求参加考核人员在重复性条件下取两个测试结果，参考ISO 5725-6：1994《测量方法与结果的精确度（正确度与精密度）第6部分:准确度值的实际应用》的要求，其结果判定方法如下：

* 重复性判定：若参加考核人员两次测试结果之差的绝对值不大于重复性限r，这两个结果则被认为是满意结果；
* 再现性判定：由于实际操作考核通常要求申请实验室在重复性条件下进行两次测试，平均值为，因此，当用与参考值*μ*0进行比较时，采用下式计算参加考核人员的临界差值。

  （n＝2）

若参加考核人员两次测试结果的平均值与参考值*μ*0之差的绝对值不大于上式计算出的临界差值，这个结果则为满意结果；

* 若参加考核人员检测结果经重复性及再现性检验均为满意结果，则通过该项实际操作考核。

**b）实验室采用的测试方法给出允许差数据时：**

若参加考核人员采用的测试方法给出允许差数据，则该参加考核人员两次测试结果的平均值与参考值μ0之差的绝对值不大于与实验室采用检测方法相当精度的国际或国家标准方法给出的允许差值的倍（国家标准有明确规定的除外），则该结果为满意结果，否则为不满意结果。

**c）采用En值判断：**

若参加考核人员给出的不确定度相当于国家标准给出的不确定度时，可采用En值评价技术，按所述的不确定度计算标准化的误差（En）：

 （≤1＝满意；＞1＝不满意）

式中：ULAB 和UREF 分别是参加考核人员报告的不确定度和参考值的总不确定度（包括允许的制品不稳定性漂移）。参考值的不确定度必须按与ISO导则“测量不确定度的表示”一致的方式进行计算。两个不确定度的置信水平均为95％。

≤1的结果为满意结果；⎜En⎜>1的结果为不满意结果，实验室应进行整改。

**d）参加考核人员采用的测试方法给出相对允许差时：**

若参加考核人员采用的测试方法给出精密度数据以相对允许差表示，则该参加考核人员两次测试结果的平均值与参考值μ0之差的绝对值不大于相应测试标准规定的再现性，参考ISO 5725-6：1994《测量方法与结果的精确度（正确度与精密度）第6部分:准确度值的实际应用》的要求，再现性＝相对允许差×参考值/，则该结果为满意结果，否则为不满意结果。

**e）参加考核人员采用的测试方法给出标样允许差数据时：**

若参加考核人员采用的测试方法给出标样允许差数据，则该参加考核人员两次测试结果的平均值与参考值μ0之差的绝对值不大于与实验室采用检测方法相当精度的国际或国家标准方法给出的标样允许差，则该结果为满意结果，否则为不满意结果。

**3、采用参考/标准物质（样品）**

当用于实际操作考核的参考/标准物质（样品）无指定参考值时，应指定参考实验室采用与参加考核人员相同的测试方法进行测试，而后用参加考核人员的测定结果与参考实验室的测定结果进行比对，根据与实验室采用检测方法相当精度的国际或国家标准方法的精密度或允许差来评价参加实验室的检测能力，具体评价方法除再现性判定有所不同外，其他评价与采用有证参考/标准物质（样品）时的评价方法相同。

由于实际操作考核要求参加考核人员与参考实验室各报两个测试数据，其测定结果一致性统计检验参照 ISO 5725-6：1994《测量方法与结果的精确度（正确度与精密度）第6部分:准确度值的实际应用》中4.2.2条款进行评价。即用参加考核人员两个测试结果的平均值与参考实验室两个测试结果的平均值之差的绝对值与临界差相比较，以检验两个实验室的结果是否一致。

  （n1=n2=2）

**4、 定性或半定量项目**

对于定性或半定量性质的实际操作考核项目，测量结果的评价按参加考核人员所采用相当精度国际、国家标准的规定执行。

**5、 采用能力验证整改样品**

对于采用能力验证计划整改样品的实际操作考核核项目，根据《导则43——利用实验室间比对的能力验证》附录A中相关统计量的规定，测量结果的评价按该项能力验证计划相应参数结果的相对标准偏差（稳健CV）确定满意结果范围。即：合格范围为：X\*（1-稳健CV）～X\*（1+稳健CV）。

参加考核人员测定结果在上述合格范围之内，则测试结果符合相应测试标准要求，判定参加考核人员结果为满意结果，否则为不满意结果。