

团 体 标 准

T/FDSA 022—2021

食品检验检测实验室间比对 通用要求

Food inspection and testing—General requirements for interlaboratory
comparison

2021 - 12 - 01 发布

2022 - 01 - 01 实施

中国食品药品企业质量安全促进会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 比对通用要求.....	1
4.1 职责.....	1
4.2 设计方案.....	2
4.3 准备样品.....	2
4.4 比对实施.....	3
4.5 统计数据 and 评价结果.....	3
4.6 报告.....	4
5 其他要求.....	4
5.1 保密与公正要求.....	4
5.2 结果异议.....	4
5.3 纠正措施.....	4
参考文献.....	5

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由烟台富美特信息科技股份有限公司提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：烟台富美特信息科技股份有限公司、烟台联食检测科技有限公司、烟台杰科检测服务有限公司、郑州谱尼测试技术有限公司、中国检验认证集团上海有限公司、阜阳职业技术学院、青岛海关技术中心、山东商务职业学院。

本文件主要起草人：王光杰、张鸿伟、赵强、李钧、郝建亮、宋敬宁、蔡青红、姚霞飞、李娟、李颂群、陈胜楠、王明跃、刘艳芳、王妍婷、范颖华、张晓梅、王艺华、杨雪、宋玉洁、杨玲、谷建昀、栾兆学。

本文件为首次发布。

食品检验检测实验室间比对 通用要求

1 范围

本文件规定了实验室间比对的职责、策划、样品准备、实施、分析、评价的通用要求。
本文件适用于食品检验检测实验室间比对，其他领域实验室间比对可参考执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 3358.1 统计学词汇及符号 第1部分：一般统计术语与用于概率的术语
- GB/T 3358.2 统计学词汇及符号 第2部分：应用统计
- GB/T 3358.3 统计学词汇及符号 第3部分：实验设计
- GB/T 27043 合格评定 能力验证的通用要求
- GB/T 28043 利用实验室间比对进行能力验证的统计方法

3 术语和定义

GB/T 3358.1、GB/T 3358.2、GB/T 3358.3、GB/T 27043、GB/T 28043界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验室间比对 interlaboratory comparison

两个或两个以上实验室在预定条件下对同一或相似的检测对象进行测量或检测的组织、实施和评价活动。

[来源：GB/T 28043—2019, 3.1]

4 比对通用要求

4.1 职责

4.1.1 总则

实验室间比对需要组织者和参加者承担各自的职责，共同配合完成实验室间比对活动。

4.1.2 组织者职责

在实验室间比对活动中，组织者职责包括：

- a) 调研比对需求，收集意见和建议或接受其他组织委托的实验室间比对活动；
- b) 组建包括负责人和专家（顾问）、联络人在内的策划组；
- c) 选择确认实验室间比对项目，制定比对方案；

- d) 邀请参加者；
- e) 确定整体设计并负责样品准备、包装及发放；
- f) 收集检测结果，统计分析数据，编制报告；
- g) 制作和分发实验室间比对证书；
- h) 其他意见和问题的解释；
- i) 参加者的培训需求和其他后续服务。

4.1.3 参加者职责

在实验室间比对活动中，参加者的职责包括：

- a) 可提出实验室间比对的建议，包括：样品类型、需要的检测参数、方式等；
- b) 报名后应按时参加实验室间比对活动；
- c) 收到样品后，按时对样品状态进行反馈；
- d) 确保所参加项目的结果在截止日期前回传至组织者；
- e) 根据组织者要求，提供相关原始记录、谱图和信息；
- f) 给组织者提出改进性建议，配合组织者实现实验室间比对的目標；
- g) 其他需要参加者配合完成的职责。

4.2 方案设计

4.2.1 实验室间比对组织者应在实验室间比对计划开始前策划并制定可行性方案。

4.2.2 实验室间比对方案主要包括如下内容：

- a) 比对的目地；
- b) 比对的时间；
- c) 参加者的邀请；
- d) 样品的选择；
- e) 作业指导书和相关表格的准备；
- f) 样品的发放（包括样品的传递和流转）；
- g) 数据的回收；
- h) 数据的统计；
- i) 报告的编制；
- j) 比对结果的发放；
- k) 提供意见和解释。

4.3 样品准备

4.3.1 基本要求

组织者可自行制备样品，也可选择均匀性与稳定性符合要求的样品。

4.3.2 样品要求

实验室间比对样品的基体、被测量和浓度等宜尽可能地接近参加者的日常检测，满足其比对目的。准备的样品总数量，确保能完成均匀性稳定性验证、比对需求和其他意外需求。

4.3.3 均匀性和稳定性要求

基于不均匀性和不稳定性对实验室间比对产生的影响，建立均匀性和稳定性的判定准则。

组织者采取合适的制备方法保证样品的均匀性。如可能，组织者宜根据统计方法，对制备完成的比对样品的均匀性进行验证。

根据技术资料或专家意见，选择足够稳定的样品，确保在实验室间比对实施过程（包括存储和运输）中不会发生明显变化。必要时通过包装、存储和运输条件，保证实施过程中样品稳定性。如可能，组织者宜对样品的稳定性进行验证。

4.3.4 样品保密代码编制

样品用唯一性的随机保密代码标识。

4.3.5 贮藏与运输

比对样品应妥善包装，避免在存储和运输过程中损坏变质。根据样品的性质提出指导性存储和运输条件并书面告知参加者。

4.4 比对实施

4.4.1 比对通知

组织者根据策划发出比对通知，通知内容写明比对的项目、基体等内容，实验室根据自己的需求决定是否参加。

4.4.2 样品分发

根据指导性存储要求和运输条件对样品进行妥善包装和运输。每份样品包含一份作业指导书。

4.4.3 作业指导书要求

组织者为参加者准备详细的作业指导书。作业指导书应至少包含：

- a) 组织者协调人的姓名及联系方式；
- b) 样品名称、检测项目、实验室代码、样品代码；
- c) 样品的性状、状态描述和存储条件要求；
- d) 推荐或要求的检测方法；
- e) 结果的单位和有效数字；
- f) 状态反馈单和结果报告单；
- g) 如果需要，提出对测量不确定度的要求；
- h) 完成时间要求。

4.4.4 结果收集

组织者在规定的截止日期收集参加者提交的结果，汇总收到的结果数据。

4.5 数据统计和结果评定

4.5.1 数据统计

统计设计方法应适合实验室比对计划的目的，符合统计原理。所依据的统计假定应在统计设计方法中予以说明，并阐述其合理性。统计设计应与比对方案的目标相一致。统计所使用的软件应验证。

4.5.2 结果评定

结果评定的方法一般可与预先设定准则比较、或与其他参加者比较、与声称的测量不确定度比较。

注：如果参加者数量较少不足以达到计划目标，或不能对结果进行有意义的统计分析时，组织者应提出统计及评定方法细则并告知参加者。必要时可参照检测标准明确规定的精密度要求。

4.6 中期报告出具

对数据进行统计评定后，出具中间报告，该报告用代码（实验室代码和/或样品代码）代表参加者。内容包括：

- a) 指定值、可接受结果的范围、参加者的数量、用代码表示的每个参加者的结果报告；
- b) 异常值结果的识别；
- c) 测试数据的图表（直方图或约登图或z值图等）；
- d) 统计说明和评定结果列表；
- e) 技术评论（如错误来源、方法影响和整体体现）。

4.7 最终报告出具

最终报告分发给每一个参加者。内容至少包括：组织者的名称和联系方式、报告批准人、报告日期、结果说明、技术分析和建议、保密声明、参加者结果、统计数据、检测方法、参加者代码等。

5 其他要求

5.1 保密与公正性要求

组织者有责任对参加者保密。样品代码和实验室代码是随机分配的，不受其它因素影响。

组织者对于参加者串通或伪造结果进行预警，必要时采取相应措施。在参加者数量允许的情况下，尽量采用多个不同量值的比对样品。

参加者有责任对自己的检测结果保密。

组织者与参加者共同维护实验室比对过程的公正性。

5.2 结果异议

中期报告发布后，参加者对检测结果或比对结果有异议，应在组织者规定时间内反馈，组织者核对提交的原始记录，根据实际情况处理。

5.3 纠正或预防措施

对于比对结果“不满意”的参加者，应主动尽快采取相应的纠正措施。一般来说，对于比对结果“有问题”的参加者，应采取预防措施，必要时采取纠正措施。纠正措施的阶段：收到中期报告，收到最终报告。

组织者必要时给予协助。

参 考 文 献

- [1] GB/T 27025—2019 检测和校准实验室能力的通用要求
 - [2] RB/T 214—2017 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求
 - [3] RB/T 215—2017 检验检测机构资质认定能力评价 食品检验机构要求
-