



中华人民共和国国家标准

GB/T 27043—2025/ISO/IEC 17043:2023

代替 GB/T 27043—2012

合格评定 能力验证提供者能力的通用要求

Conformity assessment—General requirements for the competence of
proficiency testing providers

(ISO/IEC 17043:2023, IDT)

2025-08-01 发布

2025-08-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 通用要求 3

 4.1 公正性 3

 4.2 保密性 3

5 结构要求 3

6 资源要求 4

 6.1 通则 4

 6.2 人员 4

 6.3 设施和环境条件 5

 6.4 外部提供的产品和服务 5

7 过程要求 6

 7.1 能力验证计划目标建立、签约与沟通 6

 7.2 能力验证计划的设计和策划 7

 7.3 能力验证物品的制备和分发 8

 7.4 能力验证计划结果的评价与报告 10

 7.5 能力验证计划过程的控制 12

 7.6 投诉的处理 13

 7.7 申诉的处理 13

8 管理体系要求 14

 8.1 通用要求 14

 8.2 管理体系文件 14

 8.3 管理体系文件的控制 14

 8.4 记录控制 15

 8.5 应对风险和机遇的措施 15

 8.6 改进 15

 8.7 纠正措施 15

 8.8 内部审核 16

 8.9 管理评审 16

附录 A（资料性） 能力验证计划的类型 18

 A.1 总则 18

 A.2 能力验证计划的类型 18

 A.3 外部质量评价计划 20

A.4 其他实验室间比对 20

附录 B (资料性) 能力验证的统计方法 21

B.1 总则 21

B.2 能力验证物品的均匀性和稳定性评价 21

B.3 指定值及其不确定度的确定 22

B.4 表现统计量的计算 23

B.5 表现评价 25

参考文献 27

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。

本文件代替 GB/T 27043—2012《合格评定 能力验证的通用要求》，与 GB/T 27043—2012 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了术语“公议值”(见 3.2)；
- b) 删除了术语“协调者”“稳健统计方法”“分包方”“计量溯源性”和“测量不确定度”(见 2012 年版的 3.2、3.12、3.14、3.15 和 3.16)；
- c) 更改了术语“指定值”(见 3.1, 2012 年版的 3.1)、“实验室间比对”(见 3.4, 2012 年版的 3.4)、“离群值”(见 3.5, 2012 年版的 3.5)、“参加者”(见 3.6, 2012 年版的 3.6)、“能力验证”(见 3.7 及注, 2012 年版的 3.7 及注)、“能力验证物品”(见 3.8, 2012 年版的 3.8)、“能力验证提供者”(见 3.9, 2012 年版的 3.9)、“能力验证轮次”(见 3.10, 2012 年版的 3.10)、“能力验证计划”(见 3.11, 2012 年版的 3.11)和“能力评定标准差”(见 3.12 及注, 2012 年版的 3.13 及注)；
- d) 增加了能力验证有效性的要求(见 5.5、5.6、6.1.2、6.1.3、6.3.1、6.3.2、6.3.3、6.4.3、6.4.6、7.2.1.1、7.2.1.2、7.3.4.3、7.4.1.1、7.5.3 和 8.5.3)；
- e) 增加了对测量/检测活动和能力验证物品生产的要求(见 6.1.2 和 6.1.3)；
- f) 增加了技术条款中风险的要求(见 7.2.12、7.3.2.1 和 7.5.4.1)；
- g) 增加了过程监督的要求(见 7.5.3)。

本文件等同采用 ISO/IEC 17043:2023《合格评定 能力验证提供者能力的通用要求》。

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。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本文件起草单位：中国合格评定国家认可中心、北京中实国金国际实验室能力验证研究有限公司、中国认证认可协会、威凯检测技术有限公司、青岛海关技术中心、北京医院、华测检测认证集团股份有限公司、浙江省计量科学研究院、中国家用电器研究院、中国海关科学技术研究中心、中国检验检疫科学研究院、河北北芯半导体科技有限公司、上海药品审评核查中心、中日友好环境保护中心、中国政法大学、中国建筑科学研究院有限公司、中国船级社质量认证有限公司、长沙矿冶院检测技术有限责任公司、中国食品药品检定研究院、中国网络安全审查认证和市场监管大数据中心、天津市计量监督检测科学研究院、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、中国信息通信研究院、中国标准化研究院。

本文件主要起草人：何平、唐凌天、贾汝静、张亮、朱珈、黄宇、雷质文、傅斌友、张传宝、葛雁、宫赤霄、乔彩霞、高金环、陈冬东、杨美成、邢小茹、王锡钢、王旭、刘艳花、王智超、张会亮、田晴云、扈炳孝、汤哲、项新华、钱纯亘、白雪。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1995 年首次发布为 GB/T 15483—1995；
- 1999 年第一次修订时，拆分为两个部分 GB/T 15483.1—1999 和 GB/T 15483.2—1999；
- 2012 年第二次修订时，将两个部分合并为 GB/T 27043—2012；
- 本次为第三次修订。

引言

能力验证(PT)被广泛认为是证明合格评定机构能力的重要工具。能力验证能够为参加者的能力提供证据,也能识别潜在或初显的问题。制定本文件的目的是增强对能力验证提供者运作的信心。本文件包含对能力验证提供者的要求,以使他们能够自证胜任工作,并能够对参加者的表现进行有效的评价。

能力验证利用实验室间比对来评价实验室的表现。本文件中术语“实验室间比对”(见 3.4)扩大了“实验室”和“测量/检测”这两个术语的使用范围,分别包含所有类型的合格评定机构及其活动,如测量、检测、校准、检查、检验或抽样。本文件中所述“方法”与 ISO/IEC Guide 99 中定义的术语“测量程序”同义。

实验室间比对有许多不同的目的(能够通过能力验证计划来实现),包括但不限于:

- a) 评价实验室从事特定测量、检测、校准、检查、检验或抽样的表现;
- b) 识别实验室存在的问题,这些问题可能与测量/检测方法、人员培训和监督的有效性、设备校准等因素有关;
- c) 建立测量/检测方法的有效性、测量/检测结果的可比性;
- d) 进一步增强用户对测量/检测结果的信心;
- e) 识别测量/检测结果的差异;
- f) 根据比对的结果,帮助参加实验室提高认识;
- g) 确认声称的测量不确定度;

对于以下类型的实验室间比对,通常不适用“能力验证”一词,因为需事先确认实验室能力,以确保测量/检测的有效性以及指定值的计量溯源性:

- h) 评价某种测量/检测方法的性能特征(通常被称为协作试验);
- i) 用于标准物质/标准样品的赋值;
- j) 支持通过“关键比对与辅助比对”所达成的各级计量机构之间测量等效性的声明。

注:这里的“各级计量机构”包括国际计量局(BIPM)及其相关区域计量组织(RMO),以及我国各级计量院和指定机构。

需要认识到以 h)、i) 和 j) 为目的的实验室间比对能够为实验室的能力提供独立证明。本文件的要求能够用于这些实验室间比对的技术策划和运作。

本文件还要求能力验证提供者根据其经验,策划并采取措施来应对风险和机遇。应对风险和机遇为提升管理体系有效性、取得改进效果和预防负面事件奠定了基础。能力验证提供者有责任确定需要应对的风险和机遇。

对实验室的表现持续保持信任,不仅对实验室及其客户至关重要,而且对其他利益相关方,诸如法定管理机构、认可机构以及其他对实验室有特定要求的组织也很重要。本文件中的大部分要求适用于不断发展的诸多领域,尤其在管理、策划和设计、人员、确保结果和表现评价的有效性、保密性和其他方面(适当时)。

本文件旨在为所有利益相关方确定能力验证提供者的能力提供稳定可靠的基础。

本文件的章节与 GB/T 27025 协调一致,包括通用要求、结构要求、资源要求、过程要求和管理体系要求。为体现英文原文的本意,在考虑国内读者既定阅读习惯的前提下,本文件按照英文原文对“能力”(competence)和“表现”(performance)加以区分:“能力”是应用知识和技术取得预期结果的综合表现,“表现”主要用于对参加者参加特定计划时所取得结果或成绩。通常情况下,以往一系列的良好表现才能被视为有能力的证明。而“能力验证”和“能力评定标准差”两个术语需作为整体对待,不可分割。

合格评定 能力验证提供者能力的通用要求

1 范围

本文件规定了能力验证提供者所需能力、公正性以及所有能力验证计划运作一致性的通用要求。本文件也能作为通用基础,针对特殊应用领域来制定具体的技术要求。

本文件适用于能力验证计划的使用者、法定管理机构、使用同行评审的组织和方案、认可机构及其他机构证实或承认能力验证提供者的能力。

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。

ISO/IEC 17000 合格评定 词汇和通用原则(Conformity assessment—Vocabulary and general principles)

注: GB/T 27000—2023 合格评定 词汇和通用原则(ISO/IEC 17000:2020, IDT)

ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力的通用要求(General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)

注: GB/T 27025—2019 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC 17025:2017, IDT)

ISO 17034 标准样品生产者能力的通用要求(General requirements for the competence of reference material producers)

注: GB/T 15000.7—2021 标准样品工作导则 第7部分:标准样品生产者能力的通用要求(ISO 17034:2016, IDT)

ISO/IEC Guide 99 国际计量学词汇 基础通用概念和相关术语(VIM)[International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)]

3 术语和定义

ISO/IEC 17000 和 ISO/IEC Guide 99 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

指定值 assigned value

对能力验证物品(3.8)的某个特性或属性赋予的值。

[来源:ISO 13528:2022, 3.3, 有修改]

3.2

公议值 consensus value

由实验室间比对(3.4)的一组结果得到的值。

注:“公议值”通常用于描述一轮能力验证计划(3.11)中参加者(3.6)结果的位置和分散程度的估计,但也能用于指从部分参加者结果得到的数值,比如若干专家实验室。

[来源:ISO 13528:2022, 3.11]