

DB42

湖 北 省 地 方 标 准

DB42/T ****—****

检验检测机构质量监控工作规范

Specifications for quality monitoring in inspecting body and laboratory

(征求意见稿)

****-**-**发布

****-**-**实施

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 总则	2
5 质量监控的策划	2
6 质量监控的实施	5
7 质量监控结果的统计分析和评价	6
8 质量监控结果的处理	10
附 录 A（资料性） 检验检测机构质量监控策划示例	11
附 录 B（资料性） 家电产品安规检测领域质控示例	15
附 录 C（资料性） 小麦硬度指数检测质控示例	23
附 录 D（资料性） 油含量的测定质控示例	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。

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。

本文件由湖北省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：湖北省产品质量监督检验研究院、华中科技大学、广检检测技术（武汉）有限公司、湖北省标准化与质量研究院等。

本文件主要起草人：*****等。

本文件实施应用中的疑问，可咨询湖北省市场监督管理局，联系电话：027-*****，邮箱：*****。
对本文件的有关修改意见建议请反馈至湖北省产品质量监督检验研究院，联系电话：027-59370519，邮箱：hbzjzgb@163.com。

检验检测机构质量监控工作规范

范围

本文件给出了检验检测机构质量监控的总体要求，并规定了检验检测机构质量监控的策划、实施、评价、改进等方面的要求。

本文件适用于检测实验室开展各类质量监控活动。第一方、第二方及其他检测实验室开展的质量监控活动可参照执行。

1 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 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- GB/T 28043 利用实验室间比对进行能力验证的统计方法
- RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求
- RB/T 171 实验室测量审核结果评价指南
- RB/T 038 食品微生物检测结果质量监控指南

2 术语和定义

GB/T 27025和RB/T 214界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

检验检测机构 inspection body and laboratory

依法成立，依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。

[来源：RB/T 214-2017，3.1]

3.2

质量监控 quality monitoring

为达到质量要求所采取的作业技术和活动。

[来源：CNAS-TRL-008:2018，3.4]

3.3

内部质量监控 internal quality monitoring

实验室为持续监控测量过程和测量结果以确定结果是否足够可靠达到可以发布的程度而采取的一组操作。

[来源：CNAS-TRL-008:2018，3.5]

3.4

能力验证 proficiency testing

依据事先预定的准则，采用检验检测机构间比对的方式，评价参加者的能力。

[来源：RB/T 214-2017，3.6]

3.5

测量审核 measurement audit

将单个参加者对被测物品进行检测的结果与指定值进行比较和评价的活动。

注：测量审核是能力验证计划的一种，有时也称为“一对一”的能力验证计划。

[来源：RB/T 171，3.1]

4 总则

4.1 检验检测机构应建立和保持监控检测结果有效性的程序。

4.2 检验检测机构应根据相应的程序来策划并有效实施质量监控，通过分析和利用质量监控活动所输出的数据，控制和改进实验室活动，确保检测结果的有效性。

4.3 如果发现监控活动数据分析结果超出预定的评价依据时，应采取适当措施防止报告不正确的结果。

5 质量监控的策划

5.1 制定质量监控方案

5.1.1 检验检测机构应根据工作需求和风险管理要求，对检测结果予以有效质量监控。检验检测机构应策划质量监控活动，形成质量监控方案。质量监控方案可分为内部质量监控方案和外部质量监控方案，质量监控流程参见图A.1。

5.1.2 制定内部质量监控方案时，至少应考虑以下因素：

- a) 检测业务量；
- b) 检测结果的用途；
- c) 检测方法本身的稳定性、复杂性以及质量指标要求；
- d) 检测方法对技术人员经验的依赖程度；
- e) 上一年参加实验室间比对（包含能力验证、测量审核）的频次与结果；
- f) 检测人员的能力和经历、人员数量及变动情况；
- g) 新采用的方法或变更的方法；

- h) 新采用的设备或设施；
- i) 客户投诉项目；
- j) 检测经历较少的项目；
- i) 样品类型及其可获得性。

内部质量监控方案应包括实施时间、质控项目、方法、监控方式、频次（实施时间）、监控样品类型、判定依据、实施人员、评价人员等内容，应覆盖所开展检测的相关地点和部门、不同原理检测方法以及相关技术人员。内部质量监控方案策划示例参见表 A. 1。

5.1.3 制定外部质量监控方案时，除需考虑 5.1.2 中的因素外，还应考虑以下因素：

- a) 能力验证活动及其可获得性；
- b) 实验室间比对活动实施有效性；
- c) 上一年度内部质量监控结果；
- d) 方法确认或方法验证的需求；
- e) 管理机构或客户对实验室间比对（包含能力验证活动）的要求。

对于已获资质认定授权的项目，机构应参加资质认定主管部门（国家市场监督管理总局或省市场监督管理局）下达的比对和能力验证计划。

对于已获实验室认可的项目，机构应满足实验室认可能力验证规则相关要求（参见 CNAS-RL02），结合 CNAS 能力验证频次及机构工作实际，选择实施能力验证/测量审核活动。

外部质量监控方案至少应包括专业领域/标准方法、频次要求、实施时间、组织实施部门等内容。外部质量监控方案策划示例参见表 A. 2。

5.1.4 质量监控方案应获得批准；机构应对方案的有效实施予以监督，实施方案及结果评价参见表 A. 3、表 A. 4。

5.1.5 人员、方法、场所、设备、环境等变动导致部分质量监控计划无法实施或需要调整时，需重新获得批准，方可实施。

5.2 选择质量监控方式

选择质量监控方式时通常采用一种或几种方式的组合。

对于内部质量监控，监控方式包括但不限于：

- a) 使用质量监控样品开展质量监控，例如留样再测、盲样测试等；
- b) 采取检测方法规定的方式，如空白对照试验、精密度试验等；
- c) 开展实验室内比对，如人员比对、方法比对、仪器设备比对等；
- d) 使用有证标准物质、次级标准物质进行监控；
- e) 使用质量控制图；
- f) 分析一个物品不同特性结果的相关性；
- g) 审查报告的结果。

对于外部质量监控，监控方式包括但不限于：

- h) 参加能力验证（包括参加测量审核）；
- i) 参加实验室间比对。

5.3 质量监控样品的要求

5.3.1 宜使用经验证合格的稳定样品进行质量监控，难以获得或无法满足质量监控要求时，可使用有证标准物质/标准样品、标准物质/标准样品或加标样品。（如市售质控品、自制质量监控样品等）。

5.3.2 实施比对试验时，应选取均匀性和稳定性符合要求的样品。

5.4 确定质量监控频次

5.4.1 内部质量监控频次

内部质量监控通常包括定期质量监控、日常质量监控以及特殊情况下的质量监控，其频次与检测性质、业务量、监控方式及人员等情况相关。

5.4.1.1 对于定期质量监控，推荐定量检测项目的频次宜为 6 次/年，定性检测项目的频次宜为 4 次/年。

5.4.1.2 对于日常质量监控，应执行检测方法的规定，否则建议每批或每组样品每 20 个样品 1 次的频次进行。

5.4.1.3 对于特定情况下的质量监控，监控时机包括但不限于：

- a) 新人员（在培人员、新上岗人员、转岗人员等）上岗时；
- b) 新项目（新扩项的项目）开检时；
- c) 新设备（新进设备初期使用阶段）开测时；
- d) 新标准（包括标准变更后）启用时；
- e) 客户有特殊要求时；
- f) 质量仲裁时；
- g) 客户投诉（抱怨）时；
- h) 发生偏离时（顾客要求或实验室需要时）；
- i) 环境设施发生变化时。

5.4.2 外部质量监控频次

检验检测机构应参加能力验证或实验室间比对，包括但不限于不同类别产品、不同原理检测方法，其频次应与所承担的工作量相匹配，并要满足管理机构的要求，对无法获得能力验证活动的检测项目，应有其他措施（如实验室间比对）来确保结果的准确性和可靠性。

5.5 预设评价依据

5.5.1 无论内部质量监控方案，还是外部质量监控方案，均应预先设定评价依据，不同评价依据对应不同的测试统计量，应与所策划的质量监控方式对应。

5.5.2 对于内部质量监控的评价依据，实验室可自行设定，包括但不限于：

- a) 标准方法中规定允许限值。
- b) 有证标准物质、标准样品、标准物质/标准样品或质控样品的特征值；
- c) 控制图的警示限和控制限；

5.5.3 对于外部质量监控的评价依据，由能力验证组织者设定，包括但不限于：

- a) 临界值（dc）；
- b) En 值、Z 值等，详见 GB/T 28043；
- c) 公认值；

d) 实验室间议定的评价标准。

注：对于能力验证，判定依据要能用来评价参加者的能力。

5.5.4 实验室将所得测试统计结果与评价依据进行比较，以判断和监控实验室活动过程和所得结果的有效性。

5.6 微生物实验室质量监控活动按照 RB/T 038 的规定进行。

6 质量监控的实施

6.1 内部质量监控的实施

6.1.1 样品的要求

对内部质量监控样品进行测试时，应根据策划方案，与日常检测活动同步进行。用于比对试验的样品应满足以下条件：

- a) 样品应充分均匀和稳定，在合适的条件下保存；
- b) 样品的数量应能够满足所有测试项目的要求，必要时要留出附加测试的样品；
- c) 样品的制备应有文件化处理程序，在使用前应对样品进行确认。

注：检验样品均匀性和稳定性示例见RB/T 038的附录D。

6.1.2 样品的处置

6.1.2.1 样品准备完毕后，应使用不会对检测结果造成影响的方式分装样品，按比对试验方案规定的方式或实验室相关质量控制程序文件的要求分发样品。

6.1.2.2 如果对样品的处置会影响试验结果，则应在比对试验计划实施方案中清楚说明，或用特殊说明的方式让检测人员加以注意。检测人员接到样品后，应按要求妥善保管。

6.1.2.3 样品的唯一性标识和检验状态标识，应符合GB/T 27025的规定。

6.1.3 样品的检测

6.1.3.1 实验室内开展比对试验进行内部质量监控时，应确认其环境条件不会对所要求的检测质量产生不良影响。

6.1.3.2 开展内部质控试验时，应确认用于检测的对结果准确性或有效性有显著影响的所有设备，包括辅助测量设备（例如，用于测量环境条件的设备），经过检定、核准、检查等有效手段保证设备状态的稳定性，保持其校准状态的置信度。

6.1.3.3 参与比对试验的人员，应按检测方法的要求进行测试，如实记录试验结果及相关信息，提交检测报告和原始记录。记录应符合 GB/T 27025 的规定。

6.1.3.4 当试验过程中出现可能影响比对试验结果统计分析的意外情况时，比对试验负责人应及时分析各种因素，与检测人员进行充分协调，并做出继续按原试验方案进行或修改原试验方案、执行新方案的决定。

6.2 外部质量监控的实施

6.2.1 样品的接收和确认

参与能力验证的机构应在收到样品后仔细检查样品的包装状态、规格和数量，并填写能力验证考核样品接收确认单，包括实验室名称、接收日期、接收时样品状态和数量的描述以及联系人等，并告知能力验证组织实施单位，以确认样品已完好收到。

注：组织能力验证的机构在检验样品的均匀性和稳定性后（具体方法参考CNAS-GL003:2018），向参与机构分发样品。

6.2.2 样品的检测

应仔细阅读作业指导书，组织相关的技术人员检查所用的仪器设备是否适用于此次能力验证计划的要求，确定参加测试的方法。在规定期限内完成检测，并将样品的接收、处理、流转、检测、计算、审核的每一步骤均形成记录并归档保存。

6.2.3 结果的报送

完成检测后应按照要求将检测结果报送至能力验证组织者，如有必要，附上原始记录和检测图谱。管理层应在了解检测样品的来源和特征、使用的检测方法、统计方法和质控方式等基础上，对数据和报送的材料进行认真的审核，并注意同项目不同参数结果间的相关性。

7 质量监控结果的统计分析和评价

7.1 总则

对质量监控结果进行统计分析和评价时，应考虑策划方案中的评价依据，同时应考虑参加者的数量和不同检测方法上可能存在的差异。

7.2 内部质量监控结果的统计分析和评价

7.2.1 利用标准方法规定的允许差进行统计分析和评价

标准中规定了允许差时，进行人员比对的具有较高准确度的一方的测量值作为参考值，比对试验结果按式（1）进行评价：

$$\frac{|x_i - x|}{x} \leq D \dots\dots\dots(1)$$

式中：

x_i ——比对方的测量值；

x ——参考方的测量值；

D ——标准规定的允许差，以百分数（%）计。

若满足式（1），表明比对试验结果满意；若不满足式（1），表明比对试验结果不满意。

7.2.2 利用扩展不确定度进行统计分析和评价

7.2.2.1 人员比对

方法没有规定允许差时，进行人员比对的双方应对测量值的测量不确定度进行评定，比对试验结果按式（2）进行评价：

$$E_n = \frac{|x_1 - x_2|}{\sqrt{U_1^2 + U_2^2}} \dots\dots\dots(2)$$

式中：

x_1 ——比对一方人员的测量值；

x_2 ——比对另一方人员的测量值；

U_1 ——比对一方人员测量值 x_1 的测量不确定度；

U_2 ——比对另一方人员测量值 x_2 的测量不确定度。

$|E_n| \leq 1$ ，表明比对试验结果满意； $|E_n| > 1$ ，表明比对试验结果不满意。

7.2.2.2 方法比对

$$E_n = \frac{|x_1 - x_2|}{\sqrt{U_1^2 + U_2^2}} \dots\dots\dots(3)$$

式中：

x_1 ——第一种方法的测量值；

x_2 ——第二种方法的测量值；

U_1 ——第一种方法测量值 x_1 的测量不确定度；

U_2 ——第二种方法测量值 x_2 的测量不确定度。

$|E_n| \leq 1$ ，表明比对试验结果满意； $|E_n| > 1$ ，表明比对试验结果不满意。

7.2.2.3 设备比对

$$E_n = \frac{|x_1 - x_2|}{\sqrt{U_1^2 + U_2^2}} \dots\dots\dots(4)$$

式中：

x_1 ——比对方的测量值；

x_2 ——参考方的测量值；

U_1 ——比对方测量值 x_1 的测量不确定度；

U_2 ——参考方测量值 x_2 的测量不确定度。

$|E_n| \leq 1$ ，表明比对试验结果满意； $|E_n| > 1$ ，表明比对试验结果不满意

7.2.2.4 与质控样品比对

已知质量监控样品的扩展测量不确定度时，可以使用 E_n 值对结果进行评价，见公式（5）。

$$E_n = \frac{|x_{lab} - x_{ref}|}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}} \dots\dots\dots (5)$$

式中：

- x_{lab} ——实验室测量值；
- x_{ref} ——质量监控样品的参考值（平均值）；
- U_{lab} ——实验室测试该项目的扩展测量不确定度， $k=2$ ；
- U_{ref} ——参考值的扩展测量不确定度， $k=2$ 。

$|E_n| \leq 1$ ，表明比对试验结果满意； $|E_n| > 1$ ，表明比对试验结果不满意。

注：利用扩展不确定度方法进行统计分析和评价质量监控结果的示例见附录B。

7.2.3 利用统计学评价

对于任何形式的比对试验，当每组检测的平行测量次数 n 较多 ($n \geq 6$) 时，可先对两组比对数据按步骤a) F检验进行方差分析，判断两个均值的精密度是否存在显著性差异。若无显著性差异，即为两组测量结果等精度，继续按步骤b) t检验，对比对试验结果进行评价：

a) F检验

F检验值按式（*）计算：

$$F = \frac{s_{大}^2}{s_{小}^2} \dots\dots\dots (6)$$

式中：

- $s_{大}$ ——两组数据中标准差偏大的数值；
- $s_{小}$ ——两组数据中标准差偏小的数值；

若 $F_{计算} > F_{表}$ ，说明两组数据的精密度有显著差异，比对结果不满意。

若 $F_{计算} \leq F_{表}$ ，说明两组数据的精密度无显著差异，按t检验法对比对试验结果进行评价。

b) t检验

t检验值按式（7）计算：

$$t = \frac{|\bar{x}_1 - \bar{x}_2|}{S} \cdot \sqrt{\frac{n_1 n_2}{n_1 + n_2}} \dots\dots\dots (7)$$

式中：

- \bar{x}_1 ——第1组测量结果的平均值；
- \bar{x}_2 ——第2组测量结果的平均值；
- s ——两组等精度测量结果的合并实验标准偏差；
- n_1 ——第1组测量的次数；
- n_2 ——第2组测量的次数。

其中，两组等精度测量结果的合并实验标准偏差 S 按式（8）计算：

$$S = \sqrt{\frac{(n_1 - 1)S_1^2 + (n_2 - 1)S_2^2}{n_1 + n_2 - 2}} \quad \dots\dots\dots(8)$$

若 $t > t_{\alpha, n_1 + n_2 - 2}$ ，认为测量结果与标准值之间有显著性差异，表明比对试验结果不满意；若 $t \leq t_{\alpha, n_1 + n_2 - 2}$ ，认为测量结果与标准值之间无显著性差异，表明比对试验结果满意。

注：利用统计学评价的方法进行统计分析和评价质量监控结果的示例见附录C。

7.2.4 利用控制图进行统计分析和评价

以代表时间或顺序抽取的样品号为横坐标，以代表质量水平的特征值为纵坐标，绘制控制图。通常使用单值控制图和移动极差控制图。

在日常检测过程中检测相应的质量监控样品。将质控数据处理后，按时间顺序绘制在建立好的控制图上。下列任何一种情况是不能接受的，过程可能失控：

- a) 一个或多个连续值超出“控制限”；
- b) 连续3次观察中有两次超过同一“警示限”；
- c) 连续9次观测值在平均值的同一侧；
- d) 连续6次观测值稳步上升或下降。

一旦识别出失控，应立即进行不符合调查，采取适当的风险应对措施。质控图的构建示例见RB/T 038的附录C。

7.3 外部质量监控结果的统计分析和评价

7.3.1 能力验证结果的统计分析和能力评价

能力验证结果由组织能力验证的机构依据GB/T 28043来进行实施评价，具体可参考CNAS-GL02:2014和CNAS-GL002:2018。通常利用Z值进行统计分析及评价（具体示例见RB/T 038的附录D）：

Z值是参加者结果的对数值和指定值的差值与能力评定标准差的比值。如果参试实验室不少于13家，可采用稳健统计方法（示例见附录D），反之，宜剔除离群值后采用经典统计方法。该值绝对值大小表示参加者结果与指定值的偏离程度，Z的“+”与“-”表示偏离的方向，

Z值计算见公式（*）：

$$Z = \frac{x - X}{\sigma} \quad \dots\dots\dots (*)$$

式中：

- x ——参加者的结果；
- X ——指定值；
- σ ——能力评标准差。

应用值评它准则如下

- a) $|Z| \leq 2.0$ 满意或针对其他质量监控目的的评价；
- b) $2.0 < |Z| < 3.0$ 有问题或针对其他质量监控目的的评价；
- c) $|Z| \geq 3.0$ 不满意或针对其他质量监控目的的评价。

7.3.2 测量审核结果的评价

测量审核结果由提供测量审核服务的机构依据RB/T 171来进行实施评价。

8 质量监控结果的处理

8.1 质量监控的目的是确保检验检测结果满足质量要求，使结果误差控制在允许限度内，保证检测过程和结果的精密度和准确性。

8.1.1 当发现内部质量监控活动数据超出预定的评价依据时，实验室应根据具体情况采取适当措施，防止报告不正确的结果。通过对内部质量监控结果的评价，发现可能影响检测结果准确性和稳定性的风险时，应采取适当措施及时予以消除。

8.1.2 当外部质量监控活动（如能力验证）出现不满意结果时，实验室应深入分析原因，评估风险，实施纠正措施，并验证措施的有效性：当出现不满意结果时，实验室应分析原因，并根据其严重程度，影响范围等因素采取纠正措施，必要时采取暂停工作等措施，同时记录外部质量监控活动非满意结果处理情况，并通过试验来验证措施的有效性。

8.2 对质量监控的有效性进行评价分析，并用于控制和改进检验检测机构活动，实施持续改进。

附录 A
(资料性)
检验检测机构质量监控策划示例

A.1 质量监控流程

图 A.1 给出了检验检测机构质量监控流程。

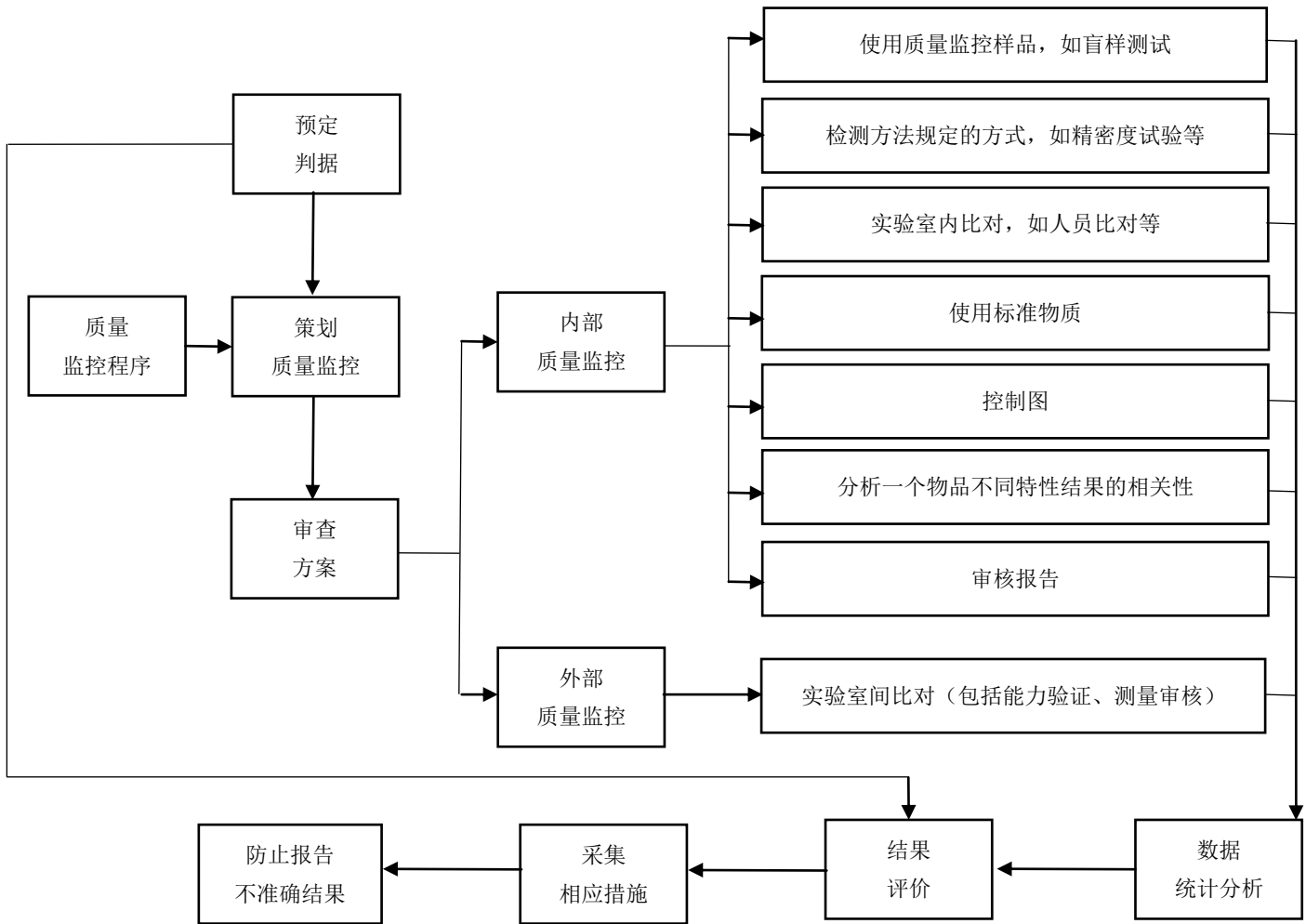


图 A.1 检验检测机构质量监控流程

A.2 质量监控方案策划示例

表 A.1 给出了检验检测机构内部质量监控方案策划示例；表 A.2 给出了组织检验检测机构间比对试验（如能力验证）方案策划示例。

表 A.1 检验检测机构内部质量监控方案策划示例

实施时间	质控项目/标准方法	质控方式	质控频次	质控样品类型	数理统计公式	判定依据	实施人员	评价人员

策划人员：

日期：

审批人员：

日期：

表 A.2 检验检测机构外部质量监控方案策划示例

序号	行业/领域	子领域	最低参加频次	实施时间	责任部门

注：各检测部门应积极参加主管部门、CNAS等机构组织的与本机构所对应领域各项能力验证计划，如仍不能满足最低频次要求，可选择测量审核或实验室间比对的方式进行补充。

表 A. 4 检验检测机构质量监控结果评价示例

项目名称			
质控方式			
实施时间		提出部门	
<p>监控计划实施效果描述：</p> <p><i>(实施结果对照实施方案的要求进行综合描述)</i></p> <p style="text-align: center;">项目负责人：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>			
<p>评审记录及结论：</p> <p><i>(实施结果对照实施方案的评价准则进行综合评价)</i></p> <p>记录：</p> <p>结论：</p> <p style="text-align: center;">实施部门负责人：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>			
审核		批准（技术负责人）	

附录 B
(资料性)
家电产品安规检测领域质控示例

本附录提供了不同人员比对的质量监控示例,本示例利用扩展不确定度方法进行统计分析和评价质量监控结果。

B.1 依据标准

采用GB4706.1(或IEC60335-1)标准第11章节对不同人员设计并实施比对方案。

B.2 目的

对于不同人员在重显性条件下对同一样品进行测试,对比对测试结果进行分析,根据比对结果给出相应建议。

B.3 方法程序

B.3.1 风扇电机绕组温升试验样品的选择和使用要求

本次风扇电机绕组温升试验的样品为一个小风扇电机,如下图E.1所示:



图B.1 风扇电机

B.3.2 试验步骤

- 1) 试验前,将被试样品放置在稳定的环境中(环境温度:15℃-25℃,相对湿度:45%RH-75%RH)进行预处理24小时,使其和周围检测环境达到平衡;
- 2) 电阻的测量从电机自带的引线端测量,测量设备统一采用FLUKE万用表;
- 3) 试验电压为233.2V, 50Hz, 试验进行4小时, 试验期间保持上述环境温度。

B.3.3 其他说明

- 1) 试验结束准备测量电阻时,需要至少2个人配合,断电的同时要立即使扇叶停止转动;
- 2) 测量结果保留小数点后一位有效数字。

B.4 不同人员的电机绕组温升测量不确定度分析

B.4.1 人员A电机绕组温升测量不确定度分析

B.4.1.1 测量方法

利用金属导体的电阻随温度变化的特性，通过测量温度变化前后导体的电阻值，再利用公式计算出导体的温升值。

试验开始前，绕组在环境温度中放置一段时间，使绕组温度与环境温度一致，用万用表测量并记录此时的冷态电阻值和环境温度。达到热稳定状态后或标准规定的时间后，断开电源，立即测量此时的电阻值（一般控制在5S内读出）。然后利用标准中的公式计算绕组温升。试验过程中的环境温度用MX100横河温度记录仪的热电偶布置在离被测器具约10cm左右位置测得，器具在1.06倍额定电压220V即233.2V/50Hz电压条件下工作到稳定状态。

B.4.1.2 数学模型

1) 电阻法测量温升的公式为（铜导线时）：

$$dT = \frac{R_2 - R_1}{R_1} \times (234.5 + t_1) - (t_2 - t_1)$$

R_2 试验结束时绕组电阻

R_1 试验开始时绕组电阻

t_2 试验结束时的室温

t_1 试验开始时绕组温度（室温）

用fluke189数字万用表测量绕组电阻时，测量结果可直接由表头读取，测得：

$R=766.0\Omega$, $R=566.3\Omega$, $t_2=18.0^\circ\text{C}$, $t_1=16.0^\circ\text{C}$

2) 方差与传播系数

根据公式

$$u_c(y) = \sum (\partial f / \partial x_i)^2 u^2(x_i), \text{ 得: } u_c^2 = u_c^2(dT) = \sum_{i=1}^4 c_i^2 u_i^2$$

$$\text{式中: } c_2 = \partial dT / \partial R_1 = \frac{R_2(234.5 + t_1)}{-R_1^2} = -0.598$$

$$c_1 = \partial dT / \partial R_2 = \frac{234.5 + t_1}{R_1} = 0.442$$

$$c_3 = \partial dT / \partial t_1 = \frac{R_2}{R_1} = 1.353$$

$$c_4 = \partial dT / \partial t_2 = 1$$

u_1, u_2, u_3, u_4 分别代表 R_2, R_1, t_1 和 t_2 的不确定度。

B.4.1.3 人员A测量的标准不确定度

人员A测量的标准不确定度如表B.1。

表B.1 人员A测量的标准不确定度一览表

标准不确定度					
标准不确定度分量 u_i	不确定度来源	标准不确定度	$c_i = \partial f / \partial x_i$	$ c_i \times u(x_i)$	自由度
u_1	热态电阻的误差	0.668	0.442	0.295	30
u_2	冷态电阻的误差	0.279	-0.598	0.167	50
u_3	开始时绕组温度的误差	0.298	1.353	0.403	58
u_4	结束时绕组温度的误差	0.275	1	0.275	50
绕组温升 $u_c = 0.594$ $v_{eff} = 149$					

B.4.1.4 标准不确定度的B类评定

根据本实验的实际情况，测量中没有进行重复测量，采用B类评定方法。

1) 热态电阻给出的不确定度分量 u_1

根据fluke189数字万用表规格书和校准报告，数字万用表量程最大偏差为±(0.05%+2个字)，均匀分布，估计相对不确定度为10%。

$$u_{11} = (0.05\% \times 766.0 + 0.2) / \sqrt{3} = 0.337\Omega$$

$$v_{11} = (1/2) / (10/100)^{-2} = 50$$

由于绕组温升是在断电后5秒开始以5秒为一个间隔测量7个时间段的电阻值后，以时间为横坐标，电阻值为纵坐标建立坐标系，并以此拟合一条平滑曲线，曲线上时间坐标为0的点所对应的纵坐标即为断开电源瞬间的绕组阻值。以拟合曲线法求得的绕组阻值最大偏差为±1Ω，对电机绕组均匀分布，估计相对不确定度为25%。

$$u_{12} = 1 / \sqrt{3} = 0.577\Omega$$

$$v_{12} = \frac{1}{2} (25/100)^{-2} = 8$$

$$\text{故 } u_1 = \sqrt{u_{11}^2 + u_{12}^2} = 0.668$$

$$v_1 = \frac{u_1^4}{\sum \frac{c_i^4 u_i^4}{v_i}} = 30$$

2) 冷态电阻给出的不确定度 u

根据fluke189数字万用表规格书和校准报告，数字万用表量程最大偏差为±(0.05%+2个字)，均匀分布，估计相对不确定度为10%。

$$u_2 = (0.05\% \times 566.3 + 0.2) / \sqrt{3} = 0.279$$

$$v_2 = \frac{1}{2} (10/100)^{-2} = 50$$

3) 试验开始时绕组温度给出的不确定度分量 u_3

根据温度记录仪的校准报告, 该设备满足在 0°C 到 100°C 之间, 最大偏差为 $\pm(0.05\%+0.7^\circ\text{C})$ 的要求。置信水准 $p=0.99$ 正态分布, 估计其可靠性为 10%。

$$u_{31} = (0.05\% \times 16 + 0.7) / 2.58 = 0.274$$

$$v_{31} = \frac{1}{2} (10/100)^{-2} = 50$$

由于初始环境温度与绕组存在温度差, 计算时假定绕组的初始温度与环境温度是相等的, 实际可能不一致, 最大偏差估计为 $\pm 0.3^\circ\text{C}$, 接近 $p=0.99$ 的正态分布, 估计其相对不确定度为 25%。

$$u_{32} = 0.3 / 2.58 = 0.116$$

$$v_{32} = \frac{1}{2} (25/100)^{-2} = 8$$

$$\text{故 } u_3 = \sqrt{u_{31}^2 + u_{32}^2} = 0.298$$

$$v_3 = \frac{u_3^4}{\sum \frac{c_i^4 u_i^4}{v_i}} = 58$$

4) 试验结束时室内空气温度给出的不确定度分量 u_4

根据温度记录仪的校准报告, 该设备满足在 0°C 到 100°C 之间, 最大偏差为 $\pm(0.05\%+0.7^\circ\text{C})$ 的要求。置信水准 $p=0.99$ 正态分布, 估计其可靠性为 10%。

$$u_4 = (0.05\% \times 18 + 0.7) / 2.58 = 0.275$$

$$v_4 = \frac{1}{2} (10/100)^{-2} = 50$$

5) 合成标准不确定度

根据公式

$$u_c^2 = u_c^2(dT) = \sum_{i=1}^4 c_i^2 u_i^2 = \left(\frac{234.5 + t_1}{R_1} \right)^2 u_1^2 + \left[\frac{R_2(234.5 + t_1)}{-R_1^2} \right] u_2^2 + \left(\frac{R_2}{R_1} \right)^2 u_3^2 + u_4^2$$

$$u_c = \sqrt{\left(\frac{234.5 + t_1}{R_1} \right)^2 u_1^2 + \left[\frac{R_2(234.5 + t_1)}{-R_1^2} \right] u_2^2 + \left(\frac{R_2}{R_1} \right)^2 u_3^2 + u_4^2} = 0.594$$

有效自由度的计算及包含因子的确定

$$v_{eff} = \frac{u_c^4}{\sum \frac{c_i^4 u_i^4}{v_i}} = \frac{u_c^4}{\frac{c_1^4 u_1^4}{v_1} + \frac{c_2^4 u_2^4}{v_2} + \frac{c_3^4 u_3^4}{v_3} + \frac{c_4^4 u_4^4}{v_4}} = 149$$

$$k_p = t_{0.95}(v_{eff}) = t_{0.95}(149) = 1.984$$

6) 扩展不确定度

$$U_p = k_p \times u_c = 1.984 \times 0.594 = 1.2K$$

7) 不确定度的最后报告

温升扩展不确定度 $U_p = 1.2K$

注： U_p 由合成相对标准不确定度 $U_c = 0.594$ ，按置信水准 $p=95\%$ ，自由度 $v=149$ ，所得 t 分布临界值——包含因子 $k_p=1.984$ 而得。

B. 4. 2 B人员电机绕组温升测量不确定度分析

B. 4. 2. 1 测量方法

利用金属导体的电阻随温度变化的特性，通过测量温度变化前后导体的电阻值，再利用公式计算出导体的温升值。

试验开始前，绕组在环境温度中放置一段时间，使绕组温度与环境温度一致，用万用表测量并记录此时的冷态电阻值和环境温度。达到热稳定状态后或标准规定的时间后，断开电源，立即测量此时的电阻值（一般控制在5S内读出）。然后利用标准中的公式计算绕组温升。试验过程中的环境温度用MX100横河温度记录仪的热电偶布置在离被测器具约10cm左右位置测得。器具在1.06倍额定电压220V即233.2V/50Hz电压条件下工作到稳定状态。

B. 4. 2. 2 数学模型

1) 电阻法测量温升的公式为（铜导线时）：

$$dT = \frac{R_2 - R_1}{R_1} \times (234.5 + t_1) - (t_2 - t_1)$$

R_2 试验结束时绕组电阻

R_1 试验开始时绕组电阻

t_2 试验结束时的室温

t_1 试验开始时绕阻温度（室温）

用fluke189数字万用表测量绕组电阻时，测量结果可直接由表头读取，测得：

$R=766.9\Omega$, $R=564.1\Omega$, $t_2=18.0^\circ\text{C}$, $t_1=17.5^\circ\text{C}$

2) 方差与传播系数

根据公式

$$u_c(y) = \sum (\partial f / \partial x_i)^2 u^2(x_i), \text{ 得: } u_c^2 = u_c^2(dT) = \sum_{i=1}^4 c_i^2 u_i^2$$

$$\text{式中: } c_2 = \partial dT / \partial R_1 = \frac{R_2(234.5 + t_1)}{-R_1^2} = -0.608$$

$$c_1 = \partial dT / \partial R_2 = \frac{234.5 + t_1}{R_1} = 0.447$$

$$c_3 = \partial dT / \partial t_1 = \frac{R_2}{R_1} = 1.360$$

$$c_4 = \partial dT / \partial t_2 = 1$$

u_1, u_2, u_3, u_4 分别代表 R_2, R_1, t_1 和 t_2 的不确定度。

B.4.2.3 人员B测量的标准不确定度

人员B测量的标准不确定度如表B.2。

表B.2 人员B测量的标准不确定度一览表

标准不确定度					
标准不确定度分量 u_i	不确定度来源	标准不确定度	$c_i = \partial f / \partial x_i$	$ c_i \times u(x_i)$	自由度
u_1	热态电阻的误差	0.668	0.447	0.299	30
u_2	冷态电阻的误差	0.278	-0.608	0.169	50
u_3	开始时绕组温度的误差	0.298	1.360	0.405	58
u_4	结束时绕组温度的误差	0.275	1	0.275	50
绕组温升 $u_c = 0.594 \quad v_{eff} = 149$					

B.4.2.4 标准不确定度的B类评定

根据本实验的实际情况，测量中没有进行重复测量，采用B类评定方法。

1) 热态电阻给出的不确定度分量 u_1

根据fluke189数字万用表规格书和校准报告，数字万用表量程最大偏差为±(0.05%+2个字)，均匀分布，估计相对不确定度为10%。

$$u_{11} = (0.05\% \times 766.9 + 0.2) / \sqrt{3} = 0.337\Omega$$

$$v_{11} = (1/2) / (10/100)^{-2} = 50$$

由于绕组温升是在断电后5秒开始以5秒为一个间隔测量7个时间段的电阻值后，以时间为横坐标，电阻值为纵坐标建立坐标系，并以此拟合一条平滑曲线，曲线上时间坐标为0的点所对应的纵坐标即为断开电源瞬间的绕组阻值。以拟合曲线法求得的绕组阻值最大偏差为±1Ω，对电机绕组均匀分布，估计相对不确定度为25%。

$$u_{12} = 1 / \sqrt{3} = 0.577\Omega$$

$$v_{12} = \frac{1}{2} (25/100)^{-2} = 8$$

$$\text{故 } u_1 = \sqrt{u_{11}^2 + u_{12}^2} = 0.668$$

$$v_1 = \frac{u_1^4}{\sum \frac{c_i^4 u_i^4}{v_i}} = 30$$

2) 冷态电阻给出的不确定度 u_2

根据Fluke189数字万用表规格书和校准报告，数字万用表量程最大偏差为±(0.05%+2个字)，均匀分布，估计相对不确定度为10%。

$$u_2 = (0.05\% \times 566.3 + 0.2) / \sqrt{3} = 0.278$$

$$v_2 = \frac{1}{2} (10/100)^{-2} = 50$$

3) 试验开始时绕组温度给出的不确定度分量 u_3

根据温度记录仪的校准报告，该设备满足在0℃到100℃之间，最大偏差为±(0.05%+0.7℃)的要求。置信水准 $p=0.99$ 正态分布，估计其可靠性为10%。

$$u_{31} = (0.05\% \times 17.5 + 0.7) / 2.58 = 0.275$$

$$v_{31} = \frac{1}{2} (10/100)^{-2} = 50$$

由于初始环境温度与绕组存在温度差，计算时假定绕组的初始温度与环境温度是相等的，实际可能不一致，最大偏差估计为±0.3℃，接近 $p=0.99$ 的正态分布，估计其相对不确定度为25%。

$$u_{32} = 0.3 / 2.58 = 0.116$$

$$v_{32} = \frac{1}{2} (25/100)^{-2} = 8$$

$$\text{故 } u_3 = \sqrt{u_{31}^2 + u_{32}^2} = 0.298$$

$$v_3 = \frac{u_3^4}{\sum \frac{c_i^4 u_i^4}{v_i}} = 58$$

4) 试验结束时室内空气温度给出的不确定度分量 u_4

根据温度记录仪的校准报告，该设备满足在0℃到100℃之间，最大偏差为±(0.05%+0.7℃)的要求。置信水准 $p=0.99$ 正态分布，估计其可靠性为10%。

$$u_4 = (0.05\% \times 18 + 0.7) / 2.58 = 0.275$$

$$v_4 = \frac{1}{2} (10/100)^{-2} = 50$$

5) 合成标准不确定度

根据公式

$$u_c^2 = u_c^2(dT) = \sum_{i=1}^4 c_i^2 u_i^2 = \left(\frac{234.5 + t_1}{R_1} \right)^2 u_1^2 + \left[\frac{R_2(234.5 + t_1)}{-R_1^2} \right] u_2^2 + \left(\frac{R_2}{R_1} \right)^2 u_3^2 + u_4^2$$

$$u_c = \sqrt{\left(\frac{234.5 + t_1}{R_1} \right)^2 u_1^2 + \left[\frac{R_2(234.5 + t_1)}{-R_1^2} \right] u_2^2 + \left(\frac{R_2}{R_1} \right)^2 u_3^2 + u_4^2} = 0.598$$

有效自由度的计算及包含因子的确定

$$v_{eff} = \frac{u_c^4}{\sum \frac{c_i^4 u_i^4}{v_i}} = \frac{u_c^4}{\frac{c_1^4 u_1^4}{v_1} + \frac{c_2^4 u_2^4}{v_2} + \frac{c_3^4 u_3^4}{v_3} + \frac{c_4^4 u_4^4}{v_4}} = 149$$

$$k_p = t_{0.95}(v_{eff}) = t_{0.95}(149) = 1.984$$

6) 扩展不确定度

$$U_p = k_p \times u_c = 1.984 \times 0.594 = 1.19$$

7) 不确定度的最后报告

温升扩展不确定度 $U_p = 1.19$

注: U_p 由合成相对标准不确定度 $U_c = 0.598$, 按置信水准 $p=95\%$, 自由度 $v=149$, 所得 t 分布临界值——包含因子 $k_p=1.984$

而得。

B.5 结果评价

不同人员风扇电机绕组温升试验比对结果分析见表B.3:

表B.3 比对结果分析

比对结果	序号	比对方	检测结果	不确定度
	1	A人员	90.8K	1.18
	2	B人员	90.1K	1.19
比对结果统计处理	根据公式得: $E_n = \frac{x_1 - x_2}{\sqrt{U_1^2 + U_2^2}} = \frac{90.8 - 90.1}{1.68} = 0.42$			
比对结果分析	很明显 $ E_n \leq 1$, 因此比对结果间无显著差异, 比对结果满意。			
建议采取的措施	<input checked="" type="checkbox"/> 结果满意, 无其他措施。 <input type="checkbox"/> 结果有问题或有疑问, 需调查原因, 执行不符合工作的控制和纠正程序。 <input type="checkbox"/> 结果不满意, 需调查原因, 执行不符合工作的控制和纠正程序。			

附录 C

(资料性)

小麦硬度指数检测质量监控示例

本附录提供了不同实验室比对的质量监控示例，本示例利用统计学分析和评价质量监控结果。

C. 1 实验概况

选取硬度指数为60左右的小麦样品4kg分成4份平行样品，用105℃恒重法（GB5497-1985）测定其水分后，分发给A、B、C、D四个实验室进行比对实验。

C. 2 实验仪器和方法

C. 2.1 仪器

实验仪器为型号为JYDB 100×40的小麦硬度指数测定仪（符合LS /T 3704的要求），自带感量0.01 g的天平一台。

C. 2.2 方法

按照GB/T 21304- 2007要求进行实验，比对实验环境温度控制在 5℃~45℃ 范围内。

C. 3 比对结果分析

将A、B、C、D四个实验室的比对数据列表，计算出各库小麦硬度指数的平均值和样本方差 S^2 ，详见表C.1。

表C.1 比对结果分析表

测定次数	A实验室	B实验室	C实验室	D实验室
1	59.3	58.1	57.8	57.6
2	57.9	58.1	58.3	57.2
3	57.4	60.2	58.5	58.9
4	57.5	59.1	58.4	58.0
5	57.5	58.4	57.9	57.6
6	57.7	58.6	58.0	57.9
7	58.8	/	57.8	/
8	57.3	/	58.6	/
9	/	/	59.1	/
10	/	/	59.1	/
11	/	/	58.8	/
12	/	/	60.0	/
平均值	57.925	58.750	58.525	57.867
样本方差 S^2	0.53357	0.64300	0.42750	0.33467

注：比对样品水分为 12.6%。

C. 4 对样本方差 S^2 进行F检验

为了证明四个库之间的样本方差 S^2 相等，选取最大的方差值0.64300和最小的方差值0.33467进行检验， $F = \frac{S_{大}^2}{S_{小}^2} = \frac{0.64300}{0.33467} = 1.9213$ 。查表，得 $F_{0.975}(5, 5) = 7.15 > F$ ，所以，四个库的样本方差 S^2 相等是可以接受的。

C. 5 对样本平均值进行t检验

为了证明四个库之间的相本平均值无差异，仍然选取最大的平均值 58.750和最小的平均值57.867进行检验，按照公式（7）和（8）计算， $t=2.187$ ，查表，得 $t_{0.975}(10) = 2.28 > t$ ，其它平均值之间进行的t检验也显示样本均值无差异，所以，四个库的样本平均值相等是可以接受的。

附录 D

(资料性)

油含量的测定质量监控示例

本附录提供的质量监控示例：选取9个实验室采用红外光谱法，分别测定油含量，并利用稳健统计量的Z比分数对每个参加实验室的试验结果进行分析和评价。

D. 1 实验内容

D. 1.1 比对样品：用四氯化碳对标准物质进行稀释配制，四氯化碳为红外测油用的专用试剂。

D. 1.2 比对单位：A, B, C, D, E, F, G, H, I等9个实验室。

D. 1.3 比对项目：红外光谱法测定油含量。

D. 1.4 比对方法：按照HJ 637-2012进行检验，检测结果的有效数字按照GB/T 8170—2008结果单位用质量浓度表述。

D. 1.5 比对结果的评估方法：参照CNAS-GL003进行，利用基于稳健统计量的Z比分数对每个参加实验室的能力和水平进行评价。其计算公式为 $Z = (A - \text{中位值}) / \text{标准化IQR}$ ，其中标准化IQR = $0.7413 \times (Q_3 - Q_1)$ ，式中， Q_3 为3/4间距， Q_1 为1/4间距。

D. 1.6 比对结果判定标准： $|Z| \leq 2$ 满意结果； $2 < |Z| < 3$ 有问题， $|Z| \geq 3$ 不满意或离群的结果。如数据为有问题或结果离群时，表明该数据明显不同于本组的其他结果，其结果可能仍符合相关标准规定的允差范围内。

D. 2 结果与分析

对各实验室的检测结果进行统计处理，计算最大值、最小值、中位值和标准差，用格拉布斯检验法找出离群值[2]，结果见表1。

表D.1 格拉布斯法剔除离群值

(单位:mg·L⁻¹)

实验室代码	A	B	C	D	E	F	G	H	I
检测值	39.83	31.89	31.50	30.02	37.01	90.14	37.90	37.05	36.21
最大值	90.14								
最小值	30.20								
中位值	37.01								
标准偏差	18.60								
G_{\max}	2.86								
G_{\min}	0.37								

由表D.1可见， G_{\max} 为2.86大于临界值 $G(9, 0.05)$ 的2.11，而 G_{\min} 为0.37小于临界值 $G(9, 0.05)$ 的2.11，则当显著性水平为0.05(置信度为95%)时， G_{\max} 对应的最大值为90.14，从统计学观点来看应视为异常数据，应给予剔除。剔除最大值90.14，对剩余8组数据经上述步骤重新识别，已不存在异常数据，对这几组数据计算z值，结果见表D.2。

表D.2 实验室Z值情况统计

(单位:mg·L⁻¹)

实验室代码	A	B	C	D	E	F	G	H
检测值	39.83	31.89	31.50	30.02	37.01	90.14	37.90	37.05
中位值	36.61							
Q ₁	31.79							
Q ₃	37.26							
标准化IQR	4.05							
Z值	0.7941	-1.1640	-1.2602	-1.5808	0.0986	0.3181	0.1085	0.0986
最小值	30.20							
最大值	39.83							
极差	9.63							

由表D.2可知,除F实验室的数据离群外,其它8家实验室的检测结果均为满意结果,利用z比分数分析,Z值越小,其检测能力越强,此次比对实验,E实验室和H实验室两家的z值为0.0986,说明这2家实验室的检测能力最强。

D.3 结论

F实验室的检测结果为离群值,说明F实验室对该项目的检测水平有待进一步提高,应从人员的业务素质 and 检验技术水平,执行操作规程及检测仪器设备的检定和校准情况,校准是否使用国家级的有证标准物质等方面来进行查找原因。定期对实验间开展实验室间比对工作,用来验证实验室的实验检测能力,有助于发现被考核单位检测的不合格项,从而采取相应的纠正措施,保证各实验室间的检测水平的一致性。

参考文献

- [1] CNAS-CL01:2018 检测和校准实验室能力认可准则
 - [2] CNAS-GL02:2018 能力验证结果的统计处理和能力评价指南
 - [3] CNAS-GL003:2018 能力验证样品的均匀性和稳定性指南
-