

**《实验室内研制质量控制样品指南》（征求意见稿）
编制说明**

**《实验室内研制质量控制样品指南》标准编写组
2022. 2**

《实验室内研制质量控制样品指南》（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

（一）任务来源和起草单位

标准样品（RM）因其具有多种用途而在实验室中得到广泛应用，包括有证标准样品和非有证标准样品。有证标准样品（CRM）的特性值和相关不确定度由计量学上有效程序所确定，主要用于方法确认和提供计量上的校准溯源性。标准样品的应用包括测量仪器的校准、测量程序的评估、给材料赋值和测量实验室的内外部质量控制，其中用于控制测量质量的标准样品并不要求其测量值由计量学上的有效程序确定，可以在“实验室内部”自行制备（如由熟悉样品特征的实验人员）质量控制样品（QCM），即可满足特定的质量控制需求。为便于实验室在实际操作中既能为证明特定测量系统处于统计控制之下提供物质保证，又可根据需求把制备样品所需的时间和精力最小化，ISO/REMCO（现ISO/TC334）于2014年发布了ISO 指南80 实验室内部研制质量控制样品指南。为与国际标准样品工作同步开展，全国标准样品技术委员会（SAC/TC 118，以下简称全国标样委）提出对指南进行等同转化的申请，国家标准化管理委员会于2021年8月下达了编号为20213347-T-469的标准制定计划，项目名称为《实验室内研制质量控制样品指南》，项目周期为12个月。由全国标准样品技术委员会归口，中国标准化协会牵头起草。

（二）修订标准的意义和必要性

QCM是实验室日常工作中评定试验精密度时，为简少重复使用标准样品而应用的一类样品，同属于标准样品的范畴，通常由某一实验室根据内部应用需要而制备，只在有限的范围内（特定的属性值）和特定的实验室内使用。在没有合适的有证标准样品的情况下，实验室

可用QCM进行重复性、中间精密度、测量结果的再现性评定，但是QCM不能用于建立测量结果的计量溯源性或准确度评价。

在测量实验室内，标准样品使用量庞大，其中被公认的最重要的原因是在特定的条件下其具有最佳的适用性和说服力。而有证标准样品(CRM)是特性量值及其不确定度由计量有效程序确定的标准样品，主要用于提供计量溯源性方面的方法确认和校准。研制用于测量质量（非产品质量）控制的标准样品，仅用于证明实验室内某特定测量系统处于统计范围之内，因此使用在实验室内由熟悉样品特征的实验人员研制的QCM就可以满足特定的质量控制需求。

国内外急需此类样品研制和管理的规范性统一文件，所以研制“质量控制样品”指南应运而生。在ISO/REMCO于2014年完成了这一指南制定的基础上，我国对其进行等同转化为国家标准，为实验室特定需要此类样品的研制人员提供一定的技术依据和参考信息

（三）主要工作过程

1、2008年，根据ISO/REMCO/WG8“研制质量控制样品指南工作组”的工作进展，我国派员参加工作组，对修订进展进行跟踪，并于2013年成立国内跟踪转化小组；

2、2014年，跟踪转化小组收集了有关资料，在前期研究的基础上，确立了等同采用ISO指南80《实验室内研制质量控制样品指南》的内容、与GB/T 15000《标准样品工作导则》系列标准相协调的主要编制原则，并进行了分工；

3、2014年9月，ISO指南80正式发布；

4、2014-2016年，秘书处组织成立该标准的编写组，开展指南的翻译工作，对标准文字翻译和技术内容上的有关问题进行了讨论，形成标准草案稿。

5、2016年10月，我技术委员会提出该项标准的制定计划，因某种原因，项目未被批准；

6、2020年12月，我技术委员会再次提出该项标准的制定计划，于2021年9月获批下达，名称为《实验室内研制质量控制样品指南》。计划编号为20213347-T-469，项目周期为12个月；

7. 2021年5-2022年2月，秘书处对标准文字翻译和技术内容上的有关问题进行多次讨论，形成标准征求意见稿和编制说明。

8、2022年3月，在全国范围内征集修改意见和建议。国家标准样品技术委员会秘书处向各分技术委员会、工作组、标准样品研制单位及有关科研院所等发放了征求意见通知，同时在中国标准化协会官方网站和国家标准制修订工作管理信息系统公开征求意见。

.....

二、标准编制原则

（一）等同采用 ISO 指南 80：2014《实验室内研制质量控制样品指南》。除小的编辑性处理外，本标准无论从框架上还是技术内容上，确保与 ISO 指南等同。

（二）本标准中的术语和定义尽可能与我国现行相关国家标准保持一致。

（三）在确保翻译准确、与国际标准内容一致的前提下，在语言的表述上尽可能符合中国语言以及行业的表达习惯。

（四）符合标准编写格式要求。依据 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》GB/T 20000.2 -2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》进行编写。

三、主要内容的确定

本标准概述了质量控制标准样品的基本特征，描述了制备、分装、包装、信息值提供、均匀性评估、稳定性处理、储存、使用及其注意事项等。

1) 本部分的基本用户是需要研制特定的用于实验室室内控制样品的实验室人员。

2) QCM 研制过程的关键要素主要为均匀性和稳定性评估, 为了便于使用, 提供了指示相关特性的量值。本部分提供了 QCM 质量标准, 规定了样品应该满足的预期目标, 提供了此类样品的研制和应用指导。

3) 本标准在主要章节描述了 QCM 的研制步骤和流程, 并提供了一些研制案例。高度集中地包含了研制 QCM 的关键思想和信息参考范围。

4) 涉及研制 QCM 各方面的专业知识, 另外描述了由于基体效应和污染等方面而存在的潜在注意问题及其解决方案。

四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

本标准等同采用 ISO 指南 33: 2015《标准样品的使用指南》, 除小的编辑性修改外, 在标准结构和技术内容上与其相同。国外没有同类标准。

五、与有关标准的关系

QCM 是实验室内用于质量控制的一类标准样品, 近年来, 由于这类样品在实验室内的广泛应用和大量使用, 急需此类样品的规范性指导性文件。ISO/REMCO 于 2003 年提出 QCM 制备指南项目, 成立了 WG8 工作组负责此文件的制定, 由 LGC 专家负责, 我国成员参与了这一文件的制定、投票、意见反馈、并及时进行了跟踪。2014 年 9 月 ISO/REMCO 中央秘书处批准发布了这一指南, 我国将其进行等同转化作为我国 QCM 研制的指南文件。

经查阅无其它的相关国家标准。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制定过程中, 未产生重大分歧。

七、其他

本标准作为推荐性国家标准上报，建议为 15000 系列标准《标准样品工作导则》的第 5 部分，并作好标准的宣贯和咨询解答工作。

《实验室内研制质量控制样品指南》标准编写组

2022 年 2 月