|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评分因素项** | **分值** | **评分标准** |
| 1 | 材料完整性 | 12 | 扩项方法学材料应包括新项目开验评审记录、测试方法验证计划、扩项标准培训考核记录、测试方法验证报告、检测原始记录、关键试剂耗材技术验收记录。每正确提供上述一项得2分，满分12分 |
| 2 | 记录规范性 | 15 | 1、材料中新项目开验评审记录、测试方法验证计划、人员培训与考核记录、测试方法验证报告、检测原始记录填写合理、规范、内容详实，总分15分 ，每有1处不合理或规范扣1分 ，扣完为止。 |
| 3 | 扩项参数数量 | 30 | 每个参数计1分，最高30分。 |
| 4 | 验证指标全面性 | 33 | 1. 检测限、定量限需达到或优于标准要求（7分），不满足不计分。   2、线性：需满足标准要求，如若标准无规定需满足作业指导书要求（7分），不满足不计分。  3、准确度：质控样满足证书要求，或添加回收率（至少三个浓度水平）满足标准或作业指导书要求（7分），不满足不计分。  4、精密度：RSD需满足标准或作业指导书要求，不满足不计分。（7分）  5、稳定性：多参数加做稳定性，未做不计分。（5分）  定性方法验证材料由评审组视材料内容进行评价 |
| 5 | 数据准确性 | 10 | 1、数据与谱图（若有）需对应，且能够溯源。（3分）  2、数值计算正确（如含量、回收率等计算）。（3分）  3、结果修约符合标准要求。（2分）  4、结果单位、符号等正确并符合标准要求。（2分） |

**扩项方法学材料评分细则**