

BWM.2/Circ.78 通函
(2023 年 7 月 14 日)

**《2004 年国际船舶压载水和沉积物控制和管理公约》
压载水符合性监测设备的验证议定书**

1 海上环境保护委员会 (MEPC) 在其第 80 届会议 (2023 年 7 月 3 日至 7 日) 上批准了《压载水符合性监测设备的验证议定书》，以提供一个可用于验证合规性监测设备评估不符合 BWM 公约第 D-2 条所述标准的能力的框架，其文本载于附件中。

2 敦促各成员国政府和国际组织提请相关各方注意本议定书。

附件

压载水符合性监测设备的验证议定书

1 目的

1.1 本议定书的目的是提供一个可用于验证符合性监测设备（CMD）评估不符合《2004年船舶压载水和沉积物控制和管理公约》（BWM 公约）第 D-2 条所述标准的能力的框架，以及制造商声称的其在可检测到的不合规程度或水平以及设备的预期用途方面的操作能力。本议定书旨在通过使用符合相同质量等级的压载水 CMD 以支持 BWM 公约的有效实施。

2 定义

2.1 符合性监测设备（CMD）：一种仪器及其相关的指标性分析方法，通常用于快速评估经处理的压载水中可存活的（或活的）生物体的浓度，以确定是否符合排放标准。

2.2 环境挑战水：符合挑战水标准且不增加或浓缩的环境水。

2.3 环境水：来自当地自然水源的水。

2.4 挑战水：用于测试 CMD，且符合本议定书 6.9 至 6.16 所述的水质和生物体多样性的特定标准的水。

2.5 假阴性：检测结果被宣布为阴性，但实际上是阳性。

2.6 假阳性：检测结果被宣布为阳性，但实际上是阴性。

2.7 现场测试：一种实用性测试，用于评估设备在现实生活条件下的工作能力，包括在船上环境或设备预期使用位置中产生准确可靠结果的演示。它是围绕设备的预期用途而设计的。现场测试中所包括的参数是在船上环境中和/或在适合所述设备预期用途和应用的位置上进行评估的。

2.8 阴性对照：任何表征良好的材料或物质，当通过特定程序进行测试时，证明该程序适用于在测试系统中产生可重复、适当阴性、无反应或最小反应。

2.9 阳性对照：任何表征良好的材料或物质，当通过特定程序进行测试时，证明该程序适用于在测试系统中产生可重复、适当阳性或反应性反应。

2.10 制备的挑战水：经过补充以满足挑战水标准的水（来自任何来源）。

2.11 校准标准：含有已知浓度的相关分析物的样品，可以从外部购买，也可以在内部采用已知纯度或浓度的材料制备，或者两者兼而有之，用于校准测量系统。

2.12 经处理的水：经过型式认可的压载水管理系统（BWMS）处理的水，或经过尽可能接近型式认可的 BWMS 工艺复制的经处理的水。

3 前言

3.1 本议定书的目的是为验证用于实施 BWM 公约的压载水 CMD 的性能提供一个框架。这些设备可用于多种用途：压载水管理系统调试测试期间、港口国控制检查期间以及船舶自我监测期间。本议定书依赖于根据标准测试程序进行的实验室和现场测试，如国际标准化组织开发或发布的测试程序；如适合，可以进行额外的测试（例如振动、湿度）。

3.2 本议定书适用于 D-2 标准规定的两个指定尺寸类别（ $\geq 50\mu\text{m}$ 的生物体； $\geq 10\mu\text{m}$ 和 $< 50\mu\text{m}$ 的生物体）和指定的指标微生物组（毒源性霍乱弧菌（O1 和 O139）、大肠杆菌和肠肠球菌）。为了一致性和简洁性，这三个项目（即两个尺寸类别和指标微生物体）在下文中被称为“生物体群”。

3.3 CMD 可以包括各种传感器、仪器、试剂盒、方法和分析，旨在测量压载水中的生物体浓度，以确定是否符合第 D-2 条要求。采集后，可以在实验室、现场（如码头边）、

船上（如携带在船上或船上的手持或移动装置）或直接集成到船舶压载系统或 BWMS 中的在线装置中对样本进行分析。

3.4 任何公认或怀疑的影响设备功效的化学或物理因素，包括用于处理压载水的处理技术（如流量、气泡）引起的任何相互作用，均应酌情进行评估和解决。

3.5 本议定书主要旨在验证该设备测量压载水中生物体群的能力，包括当制造商提出此类声明时，区分活生物体和非活生物体的能力。CMD 可由其自身的组件和仪器组成，以制备用于测量的样品，包括但不限于样品收集、过滤、筛选、培养。如果这些功能不是 CMD 的组成部分，并且作为设备的一部分出售，则可能需要对其进行额外的验证。

3.6 根据设备的预期用途，制造商的声明和规格书可能有所不同；正如此类 CMD 可能无法测量如 3.2 所述的所有生物体群，且可能使用不同的测量方法（即与 D-2 标准相当的直接测量、与性能标准不直接相当的间接测量或二进制“通过/不通过”指定）。本议定书旨在确定设备的数据质量，以及设备在设计使用的环境中有效运行的能力。应根据制造商的规格书，仅针对拟量化的生物体群，按照本议定书对 CMD 进行验证。同样地，如果 CMD 的制造商表示其使用有限制（例如，它仅用于淡水），则应在规定的限制条件下对设备进行测试。否则，应按照第 4 节至第 6 节以及表 1 和表 2 所示的实验室和现场测试的完整矩阵进行测试。

3.7 BWMS 认证测试所需的各种生物群落和水质条件也应用于对这些设备进行的性能验证。然而，如果已知或怀疑的特定变量会影响设备的性能（例如水温、船舶的电器噪声或压载水中的残留化学物质），则也应将其作为验证测试的测试参数。

3.8 压载水 CMD 的所有验证应由独立的第三方测试机构进行（已实施严格的质量保证/质量控制计划，例如根据 ISO/IEC 17025 或等效标准，由独立认证机构批准、认证和审核），并包括对特定测试计划的专家审查。专家应独立于参与 CMD 验证的团队，具有能力和经验的证明记录，并对生物参数的细目以及本议定书中引用的详细分析程序的质量保证批准具有一定的知识和理解力。具体的测试计划/议定书和最终报告应由测试机构批准。

3.9 对于给定的 CMD 品牌和型号，应随机选择一个单元进行测试，并且应在所有验证测试（实验室和现场）中使用相同的单元，验证测试应在数周至数月内进行。

3.10 利用紫外线（UV）或活性物质的 BWMS 已被确定为两种主要技术类型。在整个议定书中，这些技术类型被认定为确保 CMD 适用于 BWMS 可能覆盖范围的基础。人们认识到，可能会开发新型的 BWMS 技术类型，因此，在验证 CMD 与 BWMS 处理的水一起使用时，应考虑这些新技术。应适用本议定书中所述的原则，用于评估新型 BWMS 技术处理的水的任何方法均应符合本议定书的目标和目的。

3.11 在考虑验证新型 CMD 时，应采用标准参考方法（直接计数）的基准，类似于根据 BWM 公约第 B-3.7 条批准压载水管理其他方法的程序中详细说明的方法（MEPC.206(62) 决议，可能会修订）。应对任何与本议定书的偏差进行说明，并根据第 4 节中所述的参数确保 CMD 验证的等效置信度。

3.12 如果本议定书引用的标准与符合性监测设备的验证没有直接关系，则进行验证的人员应仅参考对照标准中与本议定书中引用的过程或方法相关的章节。应注意的是，一系列标准可能与本议定书中的方法相关，并被认为适合使用。如果本议定书引用了一个标准，则可以使用或引用其他等效标准以代替引用文件。

4 验证测试参数

4.1 本议定书旨在评估 CMD 的性能或能力，以检测与设备制造商的性能声明不符合性的情况。如果满足 8.4 中所列的验证标准，则 CMD 被评估为适合或适合其最终使用（即性能标准不符合性的检测）。

4.2 至少, CMD 给定品牌和型号的性能应根据设备预期用途的不同条件下的如下参数的测定值进行验证。最小参数如本节以及表 1 和表 2 所示。

4.3 真实性—衡量在多种盐度、生物群落和浓度以及可能影响设备性能的其他水质参数(如温度、光学清晰度)下,从一系列测试结果中获得的值与商定的对照标准值之间的接近性。对于这些验证,应在受控实验室测试和现场测试中确定 CMD 的真实性。应重复比较设备测量值与对照标准(如下所述);每种测试条件类型至少需要三次重复测试测量,或者需要适当的重复水平以确保统计置信度。

4.4 精确度—测量可重复性的度量。单一设备的精度应在受控的实验室测试中确定。标准偏差应根据稳定条件下(或确保统计置信度的适当重复水平)至少 10 次连续的对照溶液的测量值进行计算。应针对多种相关条件重复此过程。例如,如果 CMD 声明以 D-2 标准测量生物体浓度,则应以类似于性能标准的浓度测量精确度。

4.5 检测限值(也称为量化限值)—单一设备的仪器或方法检测限值是在可接受的置信度下可检测到的最低值(如果适用,也是最高值)。检测限值应在受控实验室测试中通过量化信噪比以确定。这里,在低浓度(D-2 标准及以下)和空白(已知零)下进行重复(至少三次,或确保统计置信度的适当重复水平)测量,并确定可以用 10:1 的信噪比量化已知值的最小浓度。

4.6 可靠性—随着时间的推移保持 CMD 和数据收集的完整性或稳定性的能力。仪器的可靠性应通过两种方式从所有实验室和现场测试期间收集的数据中确定。首先,应将收集的数据点的百分比与设备拟在一段时间内收集的数据的比例进行对比。其次,应报告设备在没有中断或未计划维护、校准或维修的情况下按设计操作/运行的时间百分比和总次数。还应记录对设备物理状况的评论意见(如物理损坏、浸水、腐蚀、电池故障等)。仪器应按照制造商的校准、操作和维护说明进行测试和使用,并应考虑这些时间段以确定可靠性。如适用,例如对于连续使用的在线设备,应收集评估随时间漂移的直接措施。

4.7 可用性/脆弱性方面—CMD 在可能遇到的环境中适合其预期用途的程度。表 2 说明了可能构成可用性和脆弱性评估一部分的参数,这些参数可以通过现场和实验室测试进行确定。除非根据制造商的可用性声明对 CMD 进行验证,否则评估本质上是主观的,因此可以使用对 CMD 性能的定性评估以提供设备可用性的说明。

5 对照标准和验证议定书

5.1 虽然排放压载水中活生物体的真实浓度通常未知,但可采用可接受的详细分析方法量化活生物体浓度。应使用型式认可 BMWS 所采用的方法以及《压载水管理系统认可规则》(BWMS 规则,可能经修正的 MEPC.300(72)决议)和《可存活生物计数的方法指南》(可能经修正的 BWMS.2/Circ.61/Rev.1 通函)中确定的方法。在确定用于验证 CMD 性能的合适的对照标准时,应考虑 BWMS 公约中确定的对照标准。有一系列可用的对照标准,然而,每种标准都有相关的不确定性,并非所有的对照标准都适用于每种设备。

5.2 为了最大限度地提高设备测试的价值和协调性,每份验证议定书均应:

1. 针对 CMD 的每种特定类型、品牌和型号分别起草(例如,对该设备旨在量化的生物体群进行计数);
2. 基于现有和可接受的仪器和测试方法进行实践;和
3. 包括测试议定书的独立专家评审。

6 实验设计

6.1 测试应在实验室和现场环境中进行。所有测试应(1)使用与 CMD 要求的样本量一致的样本量进行,(2)使用拟由该设备量化的生物体群的代表性样本进行。

6.2 所进行的测试范围应设计为验证 CMD 的能力，同时考虑制造商的声明，包括对设备操作范围的任何限制，以评估 BWM 公约第 D-2 条的不符合性。实验设计应对制造商就设备与用于生产处理水的处理技术之间的相互作用而提出的任何声明进行评估。

6.3 实验室测试应包括使用经处理和未经处理的水进行的测试，这样 CMD 就可以针对高和低生物体浓度的样本进行测试，包括同一样本中活的和死的个体的混合物。用于实验室测试的样本应从含有环境水生生物（自然组合）混合物的天然水源中采集。未经处理的试验水应满足需验证设备的三种盐度（如 BWMS 公约所规定）中每一种的盐度、溶解有机碳（DOC）、颗粒有机碳（POC）和总悬浮固体（TSS）阈值（表 1）。当环境水不能满足设定的挑战标准时，可以浓缩或增加环境水以达到最低标准，此时挑战水变成“制备的挑战水”；因此，只有当环境挑战水满足设定的挑战标准时，才可以使用，而无需浓缩或增加。可以调整生物体浓度，以确保物种的稳健混合和生物体浓度的适当范围，从而达到第 D-2 条标准（如下所述）。

6.4 设备应按照制造商的声明进行测试；然而，如果没有对处理技术的相互作用或解决处理技术引起的潜在干扰的适用性提出任何要求，则应使用紫外线处理的挑战水和使用最常用的活性物质处理的挑战水对该设备进行测试。所用的处理水应反映经型式认可的商用 BWMS 中使用的代表性的处理剂量。如果制造商没有提出声明，且之前提到的测试已经完成，则应在 CMD 测试报告中明确说明紫外线和最常见活性物质的使用。

6.5 现场测试是为了评估设备在现实生活条件下工作的能力而进行的实用性测试，包括在船上环境或设备预期使用地点产生真实可靠结果的演示。应该围绕设备的预期用途进行设计。评估 CMD 所依据的参数应包括但不限于表 2 中详细说明的那些参数，这些参数适用于设备的预期用途。现场测试应在船上环境中或在适用于所述设备预期用途和应用的位置上进行。在现场试验过程中，应对运行中的 BWMS（无操纵或增强）的经处理排放水进行试验。如果 CMD 的预期用途不包括船上环境，则应测试适用于 CMD 预期用途相关环境的处理水。

6.6 在实验室和现场试验期间，所用的任何经处理过的水均应通过型式认可的 BWMS 产生，并且应记录处理过的水源（处理类型、保温时间、剂量等）。如果未使用经型式认可的 BWMS 生产测试期间使用的处理水，则应解释原因，并且水的处理应尽可能重复 BWMS 进行的过程。

对照标准

6.7 在所有测试（实验室和现场）中，应将 CMD 的结果与可接受的参考方法进行比较，该方法使用直接计数以枚举与被测试设备相关的活生物体，如第 5 节所述。

6.8 对于每个分析日或分析组，CMD 的结果应通过阳性对照（ISO 10993-10-2010）或通过校准标准（ASTM D1129）的校准和阴性对照（ISO 09993-0-2010）进行验证。

使用制备的挑战水进行实验室测试

6.9 有利于使用当地环境生物，但可以使用适当尺寸、物种多样性和多样性的生物实验室培养物，以确保生物体浓度和“挑战”的适当水平，或提高现有生物的多样性。当在处理制备的挑战水之前和/或之后存在的生物体数量接近设备的检测极限或标准阈值时，添加培养的生物体被认为是可接受的。为了在给定的实验室保持一致性，应使用健康的环境或生物体培养物（如指数生长阶段的浮游植物培养物），并应在混合物中同时测试至少三个不同的物种（如来自三个较高分类群的物种）。

6.10 为了确保足够的挑战水平，在使用培养生物时，应考虑以下因素：（i）所用物种的多样性（至少三个物种），以能代表 CMD 设计的所有生物群；（ii）生物体对处理的抵抗力；（iii）生物体浓度；以及（iv）生物体的比例是否应反映天然/港口水域。应参考 BWMS 公约中挑战水的要求。如果使用培养的试验生物体，在培养和排放过程中应考虑当地适用的

检疫规定。

6.11 值得注意的是，用霍乱弧菌毒代菌株的培养物进行实验室测试是具有挑战性的，并且需要特定的安全性以及处理条件和程序。然而，如果 CMD 旨在量化毒源性霍乱弧菌，则对制备的挑战水进行的实验室测试至关重要，因为在环境水中或在船上型式认证测试期间很少发现毒源性霍乱弧菌。

6.12 对于每组生物体，应使用过滤过的海水或具有适当盐度的淡水以创建稀释系列。稀释过程应按照国际公认的标准完成。每个稀释系列应至少有三个，但最好是有五个生物体浓度，通过稀释或浓缩生物体混合物产生的浓度可使稀释系列高于和低于排放标准。这一步骤以及制备挑战水的所有其他步骤均应该小心进行，以最大限度地减少生物体的死亡率和损失。生物体的最高浓度应至少是排放标准的 5 倍（以确保对没有通过/输出故障的设备进行线性测量）。验证报告应说明测试的所有生物体浓度。

6.13 挑战水中的 DOC、POC 和 TSS 应进行调整，以满足 BWMS 公约中给定盐度的最低阈值。不应温度进行操纵，但应测量并报告温度。

6.14 应按照如上说明从挑战水中制备经处理的水。如果使用两种处理技术类型进行测试，而不是针对制造商的声明进行测试，如果无法在实验室中测试这两种处理类型中的一种，则应在现场测试期间测试未在实验室中进行测试的处理类型。

采用环境挑战水进行的实验室测试

6.15 不应操纵环境挑战水以稀释或浓缩生物体，或操纵温度、盐度、DOC、POC 和 TSS。虽然应该测量和报告这些参数，但环境挑战水应该只是生物体的自然浓度和物理化学参数的自然条件。

6.16 为了说明环境挑战水的特点，应分析其生物体的浓度和分类组成。也就是说，物种应该被识别到尽可能低的分类学等级，例如物种、属或科。认识到设备可能具有物种特异性偏差，本步骤的目的是通过使用含有各种生物体的水以证明 CMD 量化的生物体的多样性。这个步骤应使用可接受的方法或显微镜进行；而且不与 CMD 测试一起进行。

现场测试

6.17 在现场测试中验证真实性和可靠性时：

1. 应使用功能和型式认可的 BWMS 的经处理排放水进行至少三次试验（应报告处理类型）（定义见 2.7，现场试验标准见 6.5）。这三项测试应针对具有不同水质参数（如不同盐度或生物组合）的每一件压载水样本。在这种类型的测试中，不需要测量进水；
2. 应按照 6.16 的规定，对经处理的排放水进行生物体浓度和分类组成分析，并评估 CMD 的可靠性，以便在现实世界条件下使用；和
3. 在三个现场测试中，只有真实性（表 2）和可靠性（6.7）应在设备预期用途的条件下进行量化。

6.18 为了评估 CMD 的实用性，现场测试应确保设备能够在船上可能发生的静态和动态条件下运行，或者在适当的情况下，在设备预期使用的位置运行。为了评估设备的适用性，应根据设备是便携式还是永久性安装以确定构成现场测试的可用性参数。参数可以在船上原位测试，也可以在设备预期使用的位置进行测试，例如设备在现实生活中的可操作性和可读性，或者在实验室内进行测试，如本质安全、振动测试、防水测试。现场测试参数矩阵（表 2）可用作识别需评估参数的基础。

6.19 如适用，应根据制造商制定的任何成功标准和/或声明对现场测试参数进行评估。

6.20 在评估可用性方面时，人们承认有些是对设备在预期环境中使用的实用性的主观评估。这些主观评估只能作为设备使用实用性的指标，因为不同的用户对设备的可用性有不同的需求，例如需要两个人携带设备不一定会导致“故障”。

6.21 在报告这些测试的结果时，应在测试报告中记录和评论进行测试的环境条件。报告还应包括发生的问题，以及任何维护/维修信息，以帮助评估可靠性和可用性。

6.22 应使用该评估的结果，以提供该设备在其预期使用位置内的适用性指示。

辅助数据

6.23 在所有实验室和现场试验中，至少应测量水温、盐度（或电导率）、pH 值和 TSS。如果可能，应测量 DOC 和 POC，以及怀疑影响 CMD 性能的任何其他额外的水质参数。

6.24 如果 CMD 性能声明仅限于监测特定 BWMS 技术类型的处理水，则应对此进行规定。

6.25 经处理的排放水的评估应考虑化学/物理干扰的影响（如适用）。

6.26 验证测试应包括对假阳性和/或阴性的评估。

真实性、精确度和检测极限

6.27 对于这三个参数，实验室试验和现场试验的条件如下表 1 和表 2 所示。在所有情况下，CMD 收集的生物体浓度测量/评估应与对照标准进行比较，并进行适当的统计分析。请注意，如果制造商声称 CMD 可以测量远低于排放标准的浓度，则可能需要进行额外的稀释。

6.28 用于确定精确度和检测极限的测量值（表 1 的最后两行）可以取自为真实性测试制备的样本，从而减少测试的总数。

6.29 在确定真实性和精度时，应使用适用的 ISO 标准。

可靠性测试

6.30 CMD 的可靠性应根据 4.6 的规定，使用在所有测试中收集的数据，特别是在预期使用条件下（如受控实验室台面、船上的现场条件）进行确定。首先，可靠性应计算为所收集的数据点的百分比，作为设备在给定时间段内预期收集的数据的比例。其次，可靠性还应计算为设备按照设计为每个测试样本运行的，而不中断或无需定期维护、校准或维修的时间百分比和总次数，再次，应记录设备的物理状况（如任何物理损坏、浸水、腐蚀、电池故障）（如注释和照片）并报告。

6.31 在确定可靠性时，应使用适用的国际公认标准。

可存活/不可存活生物体的测试

6.32 如果制造商声称 CMD 能够区分可存活和不可存活生物体，则应使用测试设备的适当方法进行评估。BWMS 公约提供了可用于量化活生物体浓度的方法。

额外的测试

6.33 设备设计的研发阶段应确保设备适用于其预期使用的环境。需要对产品设计考虑因素进行评估或验证，包括考虑在船上环境中使用一件设备时的标准原则，即本质安全、防水、温度耐受性、振动、湿度、电源一致性、CMD 的坚固性/耐用性等。

表 1： 压载水符合性检测设备验证测试矩阵

参数	测试类型	盐度	每个生物体群的最小重复测量值								
			微生物			≥ 10 和 < 50 μm			≥ 50 μm		
真实性	未经处理的制备挑战水	淡水	<DS n≥3	≈DS n≥3	>DS n≥3	<DS n≥3	≈DS n≥3	>DS n≥3	<DS n≥3	≈DS n≥3	>DS n≥3
		半咸水	<DS n≥3	≈DS n≥3	>DS n≥3	<DS n≥3	≈DS n≥3	>DS n≥3	<DS n≥3	≈DS n≥3	>DS n≥3
		海水	<DS n≥3	≈DS n≥3	>DS n≥3	<DS n≥3	≈DS n≥3	>DS n≥3	<DS n≥3	≈DS n≥3	>DS n≥3
	未经处理的环境挑战水	淡水	n≥3			n≥3			n≥3		
		半咸水	n≥3			n≥3			n≥3		
		海水	n≥3			n≥3			n≥3		
	经处理的水 (每个测试的技术类型)	淡水	n≥3			n≥3			n≥3		
		半咸水	n≥3			n≥3			n≥3		
		海水	n≥3			n≥3			n≥3		
	精确度	制备的挑战水 (经处理和未经处理)	1 盐度 (与检测极限测试不同)	针对制造商的声明 n≥10							
检测极限	制备的挑战水 (经处理和未经处理)	1 盐度 (与精度测试不同)	针对制造商的最小和最大值声明 n≥3								

注 1：所进行的测试范围应反映制造商的声明；本表所列全套测试仅适用于声明为（1）量化 D-2 性能标准中的所有生物体群和（2）所有 3 个盐度的操作。

注 2：仅需对制备水或环境挑战水（如适用）和经处理水进行真实性测试。

注 3：本表列出了统计牢固分析所需的最低建议的复制级别。

注 4：对于计算真实性和检测限值的试验，性能（排放）标准的括号由<DS、≈DS 和>DS 分别表示低于、近似等于和高于排放标准。

注 5：盐度范围如下：淡水（<1 PSU）、半咸水（10-20 PSU）和海水（28-36 PSU）。

表 2：现场测试参数矩阵

参数	船上		其他
	便携式	永久性安装	
预期用途的位置			
根据制造商声明的真实性, ≥3 次重复	√	√	√
根据制造商的声明, ≥3 次重复	√	√	√
可用性方面			
该设备是否易于设置以进行测量?	√	-	(√)
显示器是否可以轻松读取 (关于光线条件、对比度、亮度、反射、振动和温度)?	√	(√)	√
设备是否易于运输到使用地点 (重量、尺寸、形状、体积)?	√	-	(√)
设备是否易于操作 (按钮、菜单对话框、命令对话框、用户指南)?	√	√	√
设备是否具有足够的电源供应以用于在使用地点进行测量 (电池状况、功耗、电池寿命)?	√	√	√
其他可用性方面	(√)	(√)	(√)
测量输出是否防篡改?	√	√	√
设备是否易于维护?	√	√	√
环境脆弱性方面			
湿度 (显示故障、电气故障等)	√*	√	(√)
振动 (电气故障等)	√*	√	(√)
空气温度 (结果偏离、显示器故障、电池寿命等)	√*	√	(√)

√ = 一般要求

(√) = 如适用

- = 不适用

*=要求, 但可替换设备设计研发阶段的结果 (6.33)。

7 数据和质量管理的

7.1 独立测试机构应遵循标准/可接受的数据管理和分析程序。例如, 数据日志应在整个测试过程中每日进行记录、复印或复制, 并存档。数据表应在完成后由分析员签字, 由质量官员验证并存储, 直到数据被手动记录到数字文件中。CMD 报告的数据应手动转录在格式化的数据表上, 如果适用, 由设备本身进行记录。此外, 其他分析的数据应以标准格式记录, 如数据收集表、装订和分页的实验室和现场笔记本、电子表格和电子数据文件。

7.2 具体数据分析应按照单一设备测试计划的规定进行。例如, 应使用标准方法 (例如百分比差异) 相对于参考方法测量真实性, 并且精确度测量应为重复读数与子样本之间的变化。

7.3 所有测试均应在具有严格的实验室活动质量保证/质量控制计划 (如 ISO/IEC 17025) 的设施进行, 而该计划已经过独立认证机构的批准、认证和审核。在进行所有的测试时, 应遵循测试计划和标准操作程序。

7.4 测试计划应包括确保质量结果的程序, 视情况而定。

7.5 对于每次测试的至少一个随机选择的子样本, 应由两名分析人员使用 CMD 均分、分配、处理和分析同一样本。读数相差 ≤ 25% 视为典型变化。同样, 所用参考方法的变化也应以这种方式进行量化和报告。

8 报告 测试报告

8.1 测试报告应：

- .1 包括以下要素：
 - .1 一份验证声明；
 - .2 一份执行摘要；
 - .3 一份对正在验证的技术的说明；
 - .4 实验室和现场试验的试验设计细节（如适用）；和
 - .5 提供附件信息或数据的附件；
- .2 酌情列入本议定书附件中示范验证报告格式中的具体信息；
- .3 按照本议定书附件中规定的格式；和
- .4 向公众开放公布。

8.2 已根据本议定书验证的 CMD 清单可在 <https://bwema.org> 上查询。任何希望其已验证的设备包含在此清单中的 CMD 制造商，应通过上述 URL 提供相关信息。

验证标准

8.3 通过该测试议定书验证为有效的 CMD 应向最终用户保证 CMD 能够按所声明的要求运行。如果性能较差，则可能需要进行故障排除。

8.4 为此，制造商应提供一份验证成功标准清单，并由测试机构酌情同意。该清单至少应包括以下标准，CMD 至少应满足这些标准：

- .1 精度（可重复性）：可以评估为变异系数（CV）。小于 25% 的 CV 被认为是可接受的，而小于 10% 的 CV 表示良好的重复性；
- .2 可靠性：它可以被评估为与设备在一段时间内收集的数据相比，恢复数据的百分比。百分比大于 90% 被认为是可接受的。还应记录对设备物理状况的评论（如物理损坏、浸水、腐蚀、电池故障）。仪器应按照制造商的校准、操作和维护说明进行测试和使用；和
- .3 CMD 结果与详细分析结果的一致性：至少 80% 的 CMD 结果应与相应详细分析结果给出的关于结果符合或不符合 D-2 排放标准的结论一致。

8.5 详细分析和指标性分析的测量不确定性（ISO TS 21748:2010）应进行量化、报告，并在比较时予以考虑。

9 参考资料

ASTM D1129 与水有关的标准术语

BWM.2/Circ.61/Rev.1 通函《2022 可存活生物体的计数方法指南》

《2004 年国际船舶压载水和沉积物控制和管理公约》

ISO/IEC 17025 测试和校准实验室

ISO 10993-10-2010 刺激性和皮肤致敏性试验

ISO 21748:2010 测量不确定估计的重复性、再现性和真实评估值的应用指南

MEPC.206（62）决议《根据 BWM 公约第 B-3.7 条批准压载水管理其他方法的程序》

MEPC.300（72）决议《压载水管理系统认可规则》

附件 验证报告

验证报告应包括如下信息，如适用：

1 验证声明

一份明确的声明，说明设备是否通过（或未通过）所有符合商定标准的验证测试，包括所进行的评估类型（实验室、现场测试或两者兼有）以及设备及其操作的任何限制。

本节还应包括：

- 提出验证声明的组织或个人的名称；
- 验证确认的日期和地点；
- 提供测试设施的组织的名称（如果与提出声明的组织不同）；
- 已验证设备的说明（制造商名称、品牌和型号）；
- 验证任何限制的细节（BWMS 技术、生物体尺寸、与 8.4 中所述验证标准的偏差），和
- 一份可向公众免费提供的声明。

2 执行总结

对所进行的验证标准测试、测试目标、获得的结果和得出的结论进行高级别的概述。

3 技术说明

接受验证设备的详细信息，应包括：

- 制造商；
- 型号，含序列号和软件版本号（如适用）；
- 制造商提供的操作声明；和
- 制造商声明的限制。

4 测试设计

本节应列出所进行测试的目标，并包括标准的详细信息，含制造商提出的任何声明，该设备是根据这些声明进行测试的。应描述所使用的实验设计和方法，并根据需要提供相关信息，以表示遵守本议定书的规定。需要的信息如下：

• 实验室测试

- 测试机构和任何领导或主要人员的名称
- 测试设施认证状态和标准、质量保证和质量控制计划（作为清单和/或目录）
- 测试期间使用的设备校准状态的详细信息，包括证书和校准间隔的详细信息
- 测试的地点和时间
- 所进行测试的详细信息，包括对所使用的所有验证标准和复制级别的说明
- 关于用于测试的挑战水和环境水的信息，包括：
 - 环境水的来源和位置
 - 用于测试的量
 - 分析的水质参数（包括水温、盐度、DOC、POC、TSS 和任何在实验设计中确定的其他额外的水质的参数）

- 试验水中生物群落的描述（生物体尺寸、多样性和相对丰度）
- 任何增强或浓缩方法的详细信息，包括任何天然生物组合（即 $\geq 50\mu\text{m}$ 或 ≥ 10 至 $< 50\mu\text{m}$ ）或添加的培养生物（即所使用的物种）。
- 经处理水的细节
 - BWMS 品牌和型号或用于生产经处理水的工艺（如适用）
 - 处理类型，包括活性物质类型的详细信息，如适用
 - 分析的水质参数（包括水温、盐度、DOC、POC、TSS 和任何在实验设计中确定的其他额外的水质的参数）
 - 使用的处理剂量
- 符合本议定书 6.1 所述的样本采集和处理方法，包括采集的样本量、分析前的处理（即运输条件和保存时间）以及用于分析的样本量
- 所用参考方法的详细信息
- 引用的任何适用标准
- 故障或意外结果或场景的详细信息以及采取的措施
- 本议定书要求或制造商声明的参数结果/后果
- 讨论，包括任何发现项的影响
- 结论
- **现场测试**
 - 测试机构和任何领导或主要人员的名称
 - 测试设施认证状态和标准、质量保证和质量控制计划（作为清单和/或目录）
 - 测试期间使用的设备校准状态的详细信息
 - 取样地点、日期和船舶
 - 进行测试的地点、日期和时间
 - 压载水来源的详细信息，包括
 - 水源位置
 - BWMS 类型和型号的详细信息
 - 是否进行压载水交换
 - 样品中生物群落的描述（生物体尺寸、多样性和相对丰度）
 - 分析的水质参数（包括水温、盐度、DOC、POC、TSS 和任何在实验设计中确定的其他额外的水质的参数）
 - 符合本议定书 6.1 所述的样品采集和处理方法，包括采集的样本量、分析前的处理（即运输条件、储存条件，如温度和遮光性能以及保存时间）以及用于分析的样本量
 - 所进行测试的详细信息，包括对所使用的所有验证标准和复制级别的描述
 - 所使用的参考方法的详细信息
 - 引用的任何适用标准
 - 经处理的水质参数（如：温度、盐度、DOC、POC、TSS 和存在的生物体）
 - 环境条件，包括大气温度、水温、湿度、振动、盐度、pH、TSS 和任何其他可能影响 CMD 性能的额外的水质参数）
 - 对设备可用性和脆弱性方面的评估，包括本议定书中详细说明了任何操作或技术因素，包括照片
 - 故障、意外结果或场景的详细信息，或与标准操作程序的偏差以及所采取的措施

- 设备状况，包括任何损坏、磨损、电池状态、软件故障或现场测试期间使用设备引起的任何显著观察结果（包括照片证据）
- 本议定书要求或制造商声明的参数的结果/后果
- 讨论，包括任何发现项的影响
- 结论

附件

为支持验证报告正文中提供的详细资料，应提供以下补充信息：

质量保证/质量控制文件清单，包括如何查询文件的详细信息；应包括一个能直接访问文件的 URL

标准操作程序，全套的或可根据要求提供的文件清单

CMD 校准的详细信息

原始数据

设备记录的数据（如适合）

任何的样本和样本处理指南

由制造商提供的所使用设备的说明书/操作手册。

—————