



CNAS-CL03-A002

能力验证提供者认可准则 在校准领域的应用说明

Guidance on the Application of Accreditation Criteria for Proficiency Testing Providers in the Field of Calibration

版权声明

本文件版权归中国合格评定国家认可委员会（CNAS）所有，CNAS 对其享有完全的著作权及与著作权有关的权利。

在遵守《中华人民共和国著作权法》及其他相关法律法规的前提下，机构及人员等可免费使用本文件进行非商业性的学习和研究。

未经 CNAS 书面授权准许，禁止任何单位和个人复制、传播、发行、汇编、改编、翻译或以其他方式对本文件再创作等，侵权必究。

CNAS 网站：www.cnas.org.cn

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是 CNAS 依据校准领域能力验证活动的特点而对 CNAS-CL03:2024《能力验证提供者认可准则》所作的进一步说明及具体解释，并不增加或减少该准则的要求。

本文件与 CNAS-CL03:2024《能力验证提供者认可准则》同时使用。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用 CNAS-CL03 中章、节的条款号和条款名称，对 CNAS-CL03:2024 在校准领域的应用说明内容在相应条款后给出。

本文件代替 CNAS-CL03-A002:2023。

本文件于 2023 年制定，本次为换版修订，主要根据 CNAS-CL03:2024《能力验证提供者认可准则》进行，相对于 CNAS-CL03-A002:2023，除结构调整和编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 增加了“通用要求”（第 4 章）；
- 修改了对“人员”的要求；
- 修改了对“指定值的确定”部分的表述；
- 删除了“方法或程序的选择”内容；
- 删除了“参考文献”。

能力验证提供者认可准则在校准领域的应用说明

1 范围

本文件适用于申请和已获 CNAS 认可的校准领域能力验证提供者的认可活动。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则（ISO/IEC 17025）

CNAS-CL03 能力验证提供者认可准则（ISO/IEC 17043）

CNAS-CL01-G002 测量结果的计量溯源性要求

CNAS-CL01-G003 测量不确定度的要求

CNAS-RL02 能力验证规则

CNAS-AL06 实验室认可领域分类

ISO/IEC GUIDE 99:2007 国际计量学词汇 基础和通用概念及相关术语
(International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms) (VIM)

3 术语和定义

CNAS-CL01、CNAS-CL03、CNAS-CL01-G002、CNAS-CL01-G003、CNAS-RL02、ISO/IEC GUIDE 99:2007 (VIM) 界定的术语和定义适用于本文件。为方便理解和使用，重复列出以下术语和定义。

3.1 校准 calibration

在规定条件下的一组操作，其第一步是确定由测量标准提供的量值与相应示值之间的关系，这里测量标准提供的量值与相应示值都具有测量不确定度，第二

步则是用此信息确定由示值获得测量结果的关系。(改自 VIM, 定义 2.39)

注 1: 校准可以用文字说明、校准函数、校准图、校准曲线或校准表格的形式表示。某些情况下, 可以包含示值的具有测量不确定度的修正值或修正因子。

注 2: 校准不应与测量系统的调整(常被错误称作“自校准”)相混淆, 也不应与校准的验证相混淆。

注 3: 通常, 只把上述定义中的第一步认为是校准。

注 4: 由于能力验证针对的校准实验室仅开展校准中第一步的相关工作。因此本文中所述“校准”是指上述定义中第一步的校准。

3.2 测量仪器 measuring instrument

单独或与一个或多个辅助设备组合, 用于进行测量的装置。(VIM, 定义 3.1)

注 1: 一台可单独使用的测量仪器是一个测量系统。

注 2: 测量仪器可以是指式测量仪器, 也可以是实物量具。

3.3 测量精密度 measurement precision

简称**精密度** precision

在规定条件下, 对同一或类似被测对象重复测量所得示值或测得值间的一致程度。(VIM, 定义 2.15)

3.4 重复性测量条件 measurement repeatability condition of measurement

简称**重复性条件** repeatability condition

相同测量程序、相同操作者、相同测量系统、相同操作条件和相同地点, 并在短时间内对同一或相类似的被测对象重复测量的一组测量条件。(VIM, 定义 2.20)

3.5 测量重复性 measurement repeatability

简称**重复性** repeatability

在一组重复性测量条件下的测量精密度。(VIM, 定义 2.21)

3.6 测量仪器的稳定性 stability of a measurement instrument

简称**稳定性** stability

测量仪器保持其计量特性随时间恒定的能力。(VIM, 定义 4.19)

注: 稳定性可用几种方式量化。

例 1：用计量特性变化到某个规定的量所经过的时间间隔表示；

例 2：用特性在规定时间间隔内发生的变化表示。

3.7 测量标准 measurement standard, etalon

具有确定的量值和相关联的测量不确定度，实现给定量定义的参照对象。（改编自 VIM，定义 5.1）

例 1：具有标准测量不确定度为 $3\ \mu\text{g}$ 的 1kg 质量测量标准；

例 2：具有标准测量不确定度为 $1\ \mu\Omega$ 的 100Ω 测量标准电阻器；

例 3：具有相对标准测量不确定度为 2×10^{-15} 的铯频率标准；

例 4：pH 值为 7.072 并具有标准测量不确定度为 0.006 的标准缓冲溶液；

例 5：每种溶液具有测量不确定度的有证量值的一组人体血清中的可的松参考溶液；

例 6：对 10 种不同蛋白质中每种的质量浓度提供具有测量不确定度的量值的有证标准物质。

注 1：给定量定义可通过测量系统、实物量具或有证标准物质复现。

注 2：测量标准经常作为参照对象用于为其它同类量确定量值及其测量不确定度。通过其他测量标准、测量仪器或测量系统对其进行校准，确立其计量溯源性。

注 3：这里所用的“实现”是按一般意义说的。“实现”有三种方式：一是根据定义，物理实现测量单位，这是严格意义上的实现；二是基于物理现象建立可高度复现的测量标准，它不是根据定义实现的测量单位，所以称“复现”，如使用稳频激光器建立米的测量标准，利用约瑟夫森效应建立伏特测量标准或利用霍尔效应建立欧姆测量标准；三是采用实物量具作为测量标准，如 1kg 的质量测量标准。

注 4：测量标准的标准测量不确定度是用该测量标准获得的测量结果的合成标准不确定度的一个分量。通常，该分量比合成标准不确定度的其他分量小。

注 5：量值及其测量不确定度必须在测量标准使用的当时确定。

注 6：几个同类量或不同类量可由一个装置实现，该装置通常也称测量标准。

注 7：“具体化”这个词有时可用以代替“实现”。

注 8：在科学技术中，“标准”这个词在使用中至少有两个不同的意思：作为一个规范、技术建议、或相似的标准文件，以及作为一个测量标准。这个词只与第

二个意思有关。

注9: 术语“测量标准”有时用于表示其它计量工具, 例如“软件测量标准”。

3.8 参考测量标准 reference measurement standard

简称**参考标准** reference standard

在给定组织或给定地区内指定用于校准同类量其它测量标准的测量标准。

(VIM, 定义 5.6)

4 通用要求

4.2 保密性

4.2.1 针对校准领域开展能力验证活动的特点, 能力验证提供者应有相关政策以确保对能力验证计划参加者的身份保密, 对参加者身份的保密规定应覆盖能力验证物品的发送或传递、指定值的确定、能力评定以及出具报告等各个方面。

能力验证提供者应规定参与能力验证计划运作的相关人员对参加者提交的所有信息进行保密, 同时应采取措施以防止参加者进行数据串通、泄露其他参加者信息以及与测量数据有关的信息, 确保能力验证计划实施的有效性。

6 资源要求

6.1 总则

6.1.1 校准领域能力验证提供者或为其提供校准的外部服务供应商所建立的测量标准, 应确保计划实施过程中有效监控能力验证物品的特性变化, 如均匀性、重复性、稳定性。测量标准应能达到要求的准确度, 符合相应计量技术规范要求。

6.1.2 校准领域能力验证提供者或为其提供校准的外部服务供应商实施的校准活动应满足 GB/T 27025 (ISO/IEC 17025) 要求。

6.2 人员

6.2.1 能力验证关键技术环节工作的人员, 包括授权签字人、策划人员、能力评定人员、能力验证物品制备人员、校准人员 (含均匀性和稳定性评估、指定值确定等) 等关键技术人员应具有所开展能力验证项目校准的技术能力。

6.2.5 授权签字人应取得相关专业高级技术职称或一级注册计量师资格证书, 本

校准专业领域 5 年以上校准工作经历，同时具有 CNAS 认可的校准实验室相关校准项目授权签字人经历或具备签发相关校准证书/报告的专业技术能力，熟悉授权签字范围内有关校准活动的技术特点以及校准领域能力验证计划的运作，具有完整实施校准领域 PT 工作经历，熟悉 CNAS 相关认可要求。

策划人员应取得相关专业高级技术职称或一级注册计量师资格证书，本校准专业领域 5 年以上校准工作经历，曾组织或参与所申请认可的校准领域能力验证项目实施。

能力评定人员应取得相关专业中级以上技术职称或注册计量师资格证书，本校准专业领域 3 年以上校准工作经历，以及所开展的能力验证项目校准人员资格，曾组织或参与所申请认可的校准专业领域能力验证项目实施。

能力验证物品制备人员、校准人员应具有相关专业大学专科以上学历，本校准专业领域 2 年以上校准工作经历，以及所开展的能力验证项目校准人员资格。

统计人员应具有理工类大学专科以上学历，熟悉数理统计知识，并能够熟练操作数据处理软件。

注 1：“相关专业高级技术职称”和“相关专业中级以上技术职称”不按照“同等能力”认定。

注 2：“校准专业领域”的划分依据 CNAS-AL06《实验室认可领域分类》中的“校准领域”部分，其中对于通用测量设备按一级代码（领域代码前 2 位，60~69）划分；专用测量设备按二级代码（领域代码前 4 位，7001~7011）划分。

6.4 外部提供的产品和服务

6.4.2 能力验证提供者应建立对其外部产品和服务供应商的评价程序，该评价包括外部产品和服务供应商的资格、经验、技术能力、以往提供的产品和服务中的表现以及与能力验证计划预期目标的适用性等。

7 过程要求

7.1 能力验证计划目标建立、签约与沟通

7.1.2 能力验证计划的沟通

7.1.2.1 能力验证提供者应向参加者和客户提供能力验证计划的详细信息。应包括：

a) 适用时，能力验证提供者应提供指定值的测量不确定度水平等信息，以便于参加者选择适宜的能力验证计划；

b) 当要求参加者使用指定方法时，文件中应明确参加者所使用方法的相关信息。

7.2 能力验证计划的设计和策划

7.2.1 概述

7.2.1.1 策划校准领域能力验证计划时，应根据校准项目特点和校准操作的要求，选择合适的校准方式，适用时，可针对现场校准开展能力验证活动。

7.2.3 指定值的确定

7.2.3.1 能力验证提供者应针对能力验证物品对影响量的敏感性、运输特性等在传递过程中对评定结果有影响的因素开展相关实验，提出指定值的确定方法及其不确定度评定方法，必要时对指定值进行合理的修正。为保证指定值的水平，适用时，指定值宜考虑由更高准确度等级的参考测量标准或计量基准给出。

注1：对于指定值的确定，宜进行可能的不同计算方法的比较分析，以检查所选取的确定指定值方法合理性；必要时，可对指定值的确定方法作出调整，但需充分说明理由。

注2：校准领域能力验证计划指定值的确定方法，一般按照以下顺序选择：

- a) 以更高准确度等级的参考测量标准或计量基准的量值作为指定值；
- b) 以具有显著测量不确定度优势，且有比对结果支持或其不确定度经有效确认的一家专家实验室量值作为指定值；
- c) 以测量不确定度相对较小并经确认评定合理的多家实验室量值通过计算加权平均值、未加权平均值等确定指定值；
- d) 其他适用的方法。

注3：在确定指定值时，应考虑由于能力验证物品稳定性或损坏造成的影响。当确认能力验证物品稳定性或受其他因素影响的变化为线性时，可利用内插的方法将每个参加者的测量结果进行修正；当怀疑能力验证物品量值存在突变时，可通过分析突变前后测量结果，采用适当的方法确定指定值。应考虑能力验证物品量值变化所引入的测量不确定度，必要时重新选择合适的能力验证物品。

注4：当指定值由外部提供时，能力验证提供者应对所获得的指定值进行核查。核查可通过外部服务供应商提供的校准记录、利用能力验证提供者自身获得的重复性、稳定性实验数据等方式进行。

7.2.3.2 能力验证提供者给出的指定值的测量不确定度应优于参加者的测量不确定度。

注1：当指定值及其测量不确定度由外部提供时，能力验证提供者宜充分评估指定值测量不确定度的合理性。

注2：特殊情况下，当以能力验证提供者的测量值为指定值，且能力验证提供者与参加者采用相同的测量方法、相同准确度等级的测量标准，并且提高测量标准准确度等级对测量不确定度影响不大时，允许指定值的测量不确定度与参加者的测量不确定度处于相同水平。

7.2.3.5 校准领域能力验证物品如果在多轮次的能力验证计划中重复使用，能力验证提供者应采取必要措施，以避免指定值泄露。

注1：能力验证提供者采取的措施可包括并不限于以下多种方式：

- a) 增加能力验证物品数量，确保每轮次能力验证计划中均使用不同的物品；
- b) 能力验证物品上不出现编号，并可采用不易被其他人辨识的方式进行标记，物品的标签和编号出现在仪器包装盒上并经常保持变更；
- c) 当能力验证物品的校准点及指定值可改变时，保持每轮次能力验证计划中均作适当调整。

注2：能力验证提供者应利用适当方式发现曾参加过相同项目能力验证计划（或测量审核）的参加者，并采取注1中多种措施以避免能力验证物品指定值的提前泄露。

7.3 能力验证物品的制备和分发

7.3.1 能力验证物品的制备

7.3.1.1 校准领域能力验证计划应有足够数量的能力验证物品，宜包含一个或多个备用物品。

注1：校准领域能力验证物品通常为测量仪器、测量标准等。

注2：确定能力验证物品的数量时，宜充分考虑计划运作期间能力验证物品丢

失或损坏情况，确保满足开展能力验证计划（或测量审核）的需要。

7.3.1.2 能力验证提供者应选择并提供计量特性符合要求的能力验证物品及其附件，其性能应稳定可靠，并能够在整个计划实施期间持续保持稳定。

能力验证物品应尽可能选择与参加者日常校准物品相同的类型，包括相同的测量范围、校准点和计量特性。选择示值误差、偏差的值时，宜考虑避免全部接近零值。除示值误差、偏差以外的计量特性，当存在不同的准确度等级且允许跨级进行校准的能力验证物品，基于重复性、稳定性等方面考虑，可采用满足高准确度等级相关要求的物品代替低准确度等级的物品。

注：在条件允许情况下，宜使示值误差、偏差的绝对值大于参加者所给出的测量不确定度。

7.3.2 能力验证物品的均匀性和稳定性评估

7.3.2.1 对于校准领域能力验证计划，由于能力验证物品常为测量仪器、测量标准，除应考察均匀性和（或）稳定性之外，还宜考察仪器的测量重复性以及运输条件下的稳定性等。

7.3.2.3 能力验证物品的均匀性、重复性试验应在发送或传递前进行。

7.3.2.5 校准领域能力验证计划应在实施过程中对能力验证物品的稳定性进行监控。对于某些易受环境和运输状况影响的能力验证物品，应基于对其计量性能的了解和以往实验数据，选择合适的监控周期。对于测量审核项目，监控应至少包括能力验证物品发出前以及返回后两次校准结果的变化情况。

能力验证物品的稳定性应有实验数据作支撑，并有合理的计算方法及评估准则。能力验证提供者应提供能力验证物品均匀性、重复性和稳定性等性能评估所必需的实验数据或相关背景资料。

用于评估均匀性和稳定性的测量方法和测量标准应不低于确定指定值时所使用的测量方法和测量标准。

7.3.4 能力验证物品的包装、标识和分发

7.3.4.2 必要时，能力验证提供者应监控运输过程中的环境条件。当可行时，宜采用一定的技术手段，自动记录运输过程中温度、冲击、振动等变化情况。

7.3.5 给参加者的指导

7.3.5.2 能力验证提供者提供给所有参加者文件化的指导书应包含校准过程足

够、详细的信息。

b) 当校准领域能力验证物品的某些必要信息对测量方法或校准操作有直接影响时，如测量仪器的准确度等级等，应明确给出。

f) 能力验证提供者应要求参加者提供书面和（或）电子形式的报告和文件。当使用 E_n 值对能力验证结果进行评价时，宜对允许参加者报送的最大不确定度提出明确要求。

注：为保证参加者提交的测量不确定度正确性和合理性，适用时，能力验证提供者可给出评定测量不确定度的必要信息，包括列出评定测量不确定度应考虑的主要分量，给出不确定度评定原则和计算方法。

7.4 能力验证计划结果的评价和报告

7.4.1 数据分析

7.4.1.1 当参加者提供的数据和结果是以书面报告和电子文件两种形式提交时，应以书面报告为准。当参加者提供的试验记录与结果报告中数据不一致时，以结果报告中数据为准。

原则上，参加者一旦提交结果材料，便不允许修改任何数据。在规定的时限内，如确有原因，任何修改均应由参加者以书面报告方式正式提出，详细说明原因并列原始提交数据和修改后的数据。同时，能力验证提供者应在能力验证报告中说明参加者对数据所作的修改。

7.4.1.5 当使用 E_n 值评定参加者的能力时，为保证评定方法的有效性，应确定参加者是否正确提交测量不确定度。必要时，可要求参加者对其不确定度评定的合理性作进一步解释。

7.4.3 能力验证报告

7.4.3.2 除非不适用或能力验证提供者有正当理由，否则报告应包括以下内容：

h) 能力验证物品技术状况的描述，包括均匀性、重复性、稳定性和运输特性等对传递过程有影响的因素，并应有实验数据支持。

i) 当参加者提交的数据和结果存在修改时，应说明其原因和修改内容。

l) 校准领域的能力验证报告应包含指定值的计量溯源性说明和测量不确定度的评定过程。

m) 应给出确定指定值过程的详细信息，如测量原理、仪器装置、测量方法、

测量过程介绍等，并列原始数据、计算公式与计算结果。

7.4.3.3 对于运作周期超过一年的能力验证计划，在确保指定值不被提前泄露的前提下，能力验证提供者应视参加者需求提供预期或中期结果。

7.5 能力验证计划过程的控制

7.5.1 技术记录

7.5.1.1 当能力验证计划的指定值由外部提供时，能力验证提供者应保留外部服务供应商对于能力验证物品的校准记录。

