



CNAS-CL01-A025

检测和校准实验室能力认可准则 在校准领域的应用说明

Application of Laboratory Accreditation Criteria 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

校准实验室认可是中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的基本认可制度之一。为保证校准实验室的认可质量，规范校准实验室的管理和校准活动，制定本文件。

本文件是 CNAS 根据校准实验室的特点对 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》作出的进一步说明，并没有增加或减少该准则的要求。在结构编排上，本文件正文的章、节的条款号和条款名称均采用 CNAS-CL01 中章、节的条款号和条款名称。

本文件与 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》同时使用。

本文件包含 1 个规范性附录和 1 个资料性附录。

本文件代替 CNAS-CL01-A025:2018《检测和校准实验室能力认可准则在校准领域的应用说明》。

本次修订为提高认可质量，修改和补充了部分条款的内容。

在本文件中使用如下助动词：

- “应”表示要求；
- “宜”表示建议；
- “可”表示允许；
- “能”表示可能或能够。

“注”的内容是对相关条款的解释和说明。

检测和校准实验室能力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准 CNAS 认可的校准实验室。

本文件的附录 A 适用于在非固定场所（如现场校准）实施校准活动的实验室，附录 B 列出了在非固定场所实施校准对设施、设备、环境或校准方法等有特殊要求的测量设备。

本文件不适用于医学参考测量实验室。

本文件相关条款中与注册计量师和职称相关的要求对境外实验室不适用。

2 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。

CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则

CNAS-CL01-G001 CNAS-CL01<检测和校准实验室能力认可准则>应用要求

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-R01 认可标识和认可状态声明管理规则

CNAS-TRL-004 测量设备校准周期的确定和调整方法指南

CNAS-GL035 检测和校准实验室标准物质/标准样品验收和期间核查指南

CNAS-GL042 测量设备期间核查的方法指南

CNAS-AL06 实验室认可领域分类

5 结构要求

5.3 校准实验室应以文件的形式对依据 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》运作的实验室活动的范围予以界定。

注：本条款中的“实验室活动”包含申请机构从事的所有活动，不限于检测、校准活动，如标准制修订、科研活动、测量设备的销售、维修等，因此实验室应明确规定管理体系的覆盖范围，如建立以下实验室活动清单：

- 在 CNAS 认可范围内可提供的校准项目（能力）清单；
- 不在 CNAS 认可范围内但仍需按实验室管理体系运作的校准项目（能力）清单；
- 按照实验室管理体系运作的其他活动清单；

- d) 实验室获得的其他资质的项目（能力）清单。

6 资源要求

6.1 总则

校准实验室在申请认可或向客户提供校准服务前，应对相关校准活动所需的人员、设施、设备、系统及支持服务进行全面验证。

注：实施该“验证”形成的记录通常称为《新项目评审记录》，实验室也可将上述验证情况纳入 7.2.1 条的方法验证记录。

6.2 人员

6.2.2.1 校准实验室的相关人员应满足 CNAS-CL01-G001 规定的要求以及以下要求：

- a) 授权签字领域不超过 3 个校准专业领域的授权签字人应取得二级或一级注册计量师资格证书或相关专业高级技术职称；授权签字领域超过 3 个校准专业领域的授权签字人应取得一级注册计量师资格证书或相关专业高级技术职称；

注 1：中国人民解放军和国防科技工业系统的校准机构的校准人员持有其主管部门颁发的计量检定员证，可视同符合本条款规定的二级注册计量师资格证书要求。

注 2：“相关专业高级技术职称”不按照“同等能力”认定。

注 3：“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。

- b) 技术负责人应具有 5 年以上的校准技术工作经历，并取得一级注册计量师资格证书或相关专业高级技术职称；
- c) 非标方法的开发和确认人员应取得一级注册计量师资格证书或相关专业高级技术职称；
- d) 实验室的关键人员和校准人员应为长期聘用人员，且其年龄不应超过 65 周岁。

6.2.2.2 校准人员的岗位资格培训应包含计量校准基础知识、专业技术知识、操作技能培训等内容，实施校准人员培训的机构或人员，应具备相应的资质或能力，对于培训教师，一般应满足以下要求：

- a) 计量校准基础知识的培训教师，应取得一级注册计量师资格证书或相关专业高级技术职称；
- b) 专业技术知识的培训教师，应取得二级或一级注册计量师资格证书或相关专业高级技术职称，并从事所培训校准专业领域的技术工作 5 年以上；
- c) 操作技能的培训教师，应从事所培训项目的校准工作 3 年以上。某些特

殊、新项目可能没有满足该要求的培训教师，可选择以下培训途径或培训教师：

- 1) 测量标准的设备制造商提供的操作技能的培训；
- 2) 校准方法的制定或发布机构组织的培训；
- 3) 取得一级注册计量师资格证书或相关专业高级技术职称，并从事相关校准技术工作 5 年以上的校准人员担任培训教师。

注：实验室应保存培训教师满足本条款要求的证明材料。其中特殊项目、新项目选择 c) 款 1)、2) 培训途径时，其培训教师不需满足本条款规定的资格和技术经历要求，但实验室应保存其培训教师的基本信息。

6.2.3 对社会（所在组织之外的客户）开展校准服务的校准实验室的每个校准专业领域应至少 1 人取得二级（含）以上注册计量师资格证书或具备该校准专业领域 3 年以上校准工作经历。

注 1：已获准认可的校准实验室因人员离职等原因导致不满足本条款规定时，应立即自行暂停相关校准能力，直到重新满足本条款的规定。该“暂停”由实验室自行控制，并保留相关记录。

注 2：本条款中“每个校准专业领域应至少 1 人”涉及的人员不重复统计，即同一名称人员不能重复统计在多个校准专业领域。

注 3：“校准专业领域”的划分见本文件 6.2.2.1 a) 注 3。

6.2.5 校准实验室应保存所有在职和离职人员的相关记录，记录内容包括但不限于：身份信息、学历和专业、培训记录、工作经历（履历）、聘用时间、岗位（或工作范围）及变化情况、离职信息、工作表现等。

6.2.5 c) 校准人员的岗位资格培训记录（或培训证明）应包含所培训的校准项目（测量设备名称）或校准方法。

6.2.5 e) 校准人员的岗位资格授权应列出授权的校准项目（测量设备名称）。

6.3 设施和环境条件

6.3.3 校准实验室应确保环境条件监测的有效性，应根据校准方法等文件对环境条件要求的“严苛”程度采取适当的有效措施监测和记录环境条件。

注：下列情况，宜采用自动监测/记录装置监测和记录环境条件：

- a) 校准过程中的环境条件（温度）要求较为严苛，如 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 、 $(20 \pm 0.5)^\circ\text{C}$ ；
- b) 校准方法等文件对校准过程中的环境温度波动度有要求；
- c) 校准方法等文件规定被校样品在校准前有温度平衡要求，需在恒温室放置 2 h 以上的；
- d) 校准过程为自动完成，且无人值守的；
- e) 校准过程持续 4 h 以上的。

6.4 设备

6.4.1 校准实验室应按照校准方法的规定配置全部设备，包括辅助设备。对于依据检定规程进行校准的，应配备检定规程规定的“后续检定”项目所需的全部设备；对于依据校准规范进行校准的，应配备校准规范规定的全部校准项目所需的设备。当所配置的设备与校准方法规定不一致时，其技术性能应满足校准方法的规定。

注：本条款是对设备的要求，实际校准活动中，可根据法规规定或与客户约定的项目（参数）实施校准。

6.4.10 校准实验室应制定实施测量设备期间核查的文件，规定期间核查的范围、方法、人员、结果分析、判定和处理方式等。

注：期间核查方法文件的制定及实施可参考 CNAS-GL035《检测和校准实验室标准物质/标准样品验收和期间核查指南》、CNAS-GL042《测量设备期间核查的方法指南》。

6.4.12 校准实验室应采取有效的措施，防止设备被意外调整而导致结果无效。

注：相关“措施”可参考本文件 7.4.1 条的注。

6.5 计量溯源性

6.5.1 实验室将校准链形成文件可采用文字描述和（或）图表等形式，其至少应包含以下内容：

- a) 被校设备的名称、被测量、测量范围及不确定度等信息；
- b) 所用测量标准的名称、测量范围及不确定度等信息。当存在内部校准活动时，还应包含内部溯源链及相关测量标准的信息；
- c) 外部参考标准的名称、测量范围及不确定度等信息及校准机构的名称。

6.6 外部提供的产品和服务

6.6.1 当测量设备的校准由其他机构或个人代理委托时，应保存代理机构或个人的信息（如机构名称、地址、负责人、联系人等）。对校准证书的确认应包含向提供校准服务的机构核实证书真伪。

6.6.3 c) 当校准人员的培训委托外部机构进行时，应按本文件 6.2.2.2 条的规定对培训机构进行评价，索取并保存其培训教师满足 6.2.2.2 条规定的证明材料。

7 过程要求

7.2 方法的选择、验证和确认

7.2.1 方法的选择和验证

7.2.1.1 校准实验室应对采用的校准方法建立控制清单，并根据校准方法的变化以及校准工作的需要及时修订该清单。该清单应至少包含以下信息：

- a) 校准方法的名称、编号、版本号（如发布年号、修订标识等类似信息）、发布日期和实施日期等；
- b) 校准方法批准使用的日期；

c) 清单的修订记录（包括对校准方法的变更、增加和停用等）。

7.2.1.3 当校准方法的规定不明确或不充分时，校准实验室应编制补充文件（如××校准作业指导书、××校准细则），对校准项目、校准方法（程序）、测量标准、原始记录格式等予以规定。

注：校准实验室制定的“××校准作业指导书”、“××校准细则”作为对校准方法的补充文件时，应与相关校准方法同时使用。

7.2.1.5 校准实验室对校准方法的验证应全面，对于依据检定规程进行校准的，方法验证应包含检定规程规定的全部“后续检定”项目；对于依据校准规范进行校准的，方法验证应包含校准规范规定的全部校准项目。应具备校准上述项目的的能力。

注 1：客户另有要求时，应保留书面记录，如在委托合同中约定。

注 2：经验证具备检定规程规定的全部“后续检定”项目或校准规范规定的全部校准项目的的能力方可申请认可。

7.2.1.7 校准实验室不应由于其设备的技术性能低于相关规范或校准方法的要求而发生偏离；当因设施、环境条件、操作方法等与相关规范或校准方法的规定不一致而发生偏离时，仅应在该偏离已被文件规定、经技术判断、获得授权和被客户接受的情况下才允许发生。

注 1：根据法规的规定或与客户的约定，对校准项目以及校准点进行删减，属于对校准方法的偏离，且该偏离只有在法规有明确规定或与客户有约定时才允许发生。

注 2：对校准方法的偏离应在校准证书中注明，见 7.8.2.1 n)。

7.2.2 方法确认

7.2.2.1 校准实验室自行开发的校准方法在批准实施前应由至少 2 名具备相关专业制定（或修订）国家计量检定规程或校准规范经历的专家审定。

注 1：本条款中校准实验室自行开发的校准方法不包含 7.2.1.3 条所述的“补充文件”。

注 2：该“审定”属于方法确认的一部分，但并不能替代方法确认。

注 3：实验室应根据所开发的校准方法的技术复杂程度等确定审定专家的数量和能力要求，所需的其他专家的能力或资格要求由实验室自行规定。

7.4 检测或校准物品的处置

7.4.1 被校设备如果有仅限校准时调整的装置（如调校器），应对该装置采取适当的措施以防止其被意外调整。

注：本条款中的“措施”，包含诸如封印、漆封、封签、铅封等。

7.4.2 校准实验室加贴在被校设备上的标识（标签），不应影响其使用。

7.5 技术记录

7.5.1 校准记录应经过校核人员的核验。

注：校准人员不应作为校核人员核验自己的工作。

7.5.2.1 当用电子方式储存记录时，对记录的修改应由授权人员进行，并记录修改人、修改时间、修改前和修改后的内容，必要时，应注明修改的原因。

7.5.2.2 当使用电子方式记录和（或）存储原始记录时，应满足以下要求：

- a) 自动校准或测量（装置）系统通过电子等自动方式生成的原始记录，应有措施防止其被人为修改；
- b) 校准过程中，经人工录入到计算机或其他自动存储设备中生成的原始记录，一般应由原校准人员或其授权的人员修改；
- c) 先在纸质材料上记录原始观察数据，再输入计算机或其他自动存储设备中生成的校准记录，应同时保存原纸质记录或通过扫描、复印、照相等方式转化为电子记录保存。

7.8 报告结果

7.8.1 总则

7.8.1.1 校准结果在发出前应经过审查和批准。

注：校准实验室应确保审查和批准校准结果的人员能够查阅完整的校准记录和校准结果，尤其是使用信息管理系统审查和批准时。

7.8.1.2 依据客户要求实施的校准，应在校准证书中给出客户要求的详细内容。

7.8.2 校准证书的通用要求

7.8.2.1 除非有有效的理由，校准证书应至少包含下列信息，以最大限度的减少误解或误用的可能性：

- a) 标题，如“校准证书”或“校准报告”，但不应使用“测试报告”；
- b) 实验室的名称和地址，其中实验室名称应与认可证书上的名称或 CNAS 同意使用的其他名称一致，实验室的地址应与认可证书附件中的场所地址一致。对于多场所实验室，校准证书中还应包含实施校准的具体分场所信息；
- d) 将校准证书中所有部分标记为完整报告一部分的唯一性标识，以及表明证书结束的清晰标识，其中页码应包含校准证书首页，证书结束标识之后除页脚内容之外不应有其他内容；
- e) 客户的名称和联络信息，其中客户的联络信息可根据与客户的约定删减，当使用个人信息作为客户的联络信息时，应征得其本人同意；
- f) 所用方法的识别，应提供所依据的校准方法的编号（代号）、版本号（发布年代号）及名称；
- g) 被校设备的具体描述、明确的标识，以及必要时，被校设备的状态，包括被校设备的名称、型号（或规格、准确度等级等）、生产厂家、出厂编号等。当被校设备存在影响正常使用或校准的缺陷时，应在校准证书中注明；
- i) 实施校准活动的日期，当校准过程持续多日时，可以在校准证书中给出实施校准的全部日期或仅给出完成日期，但原始记录中应记录实施校准的全部日

期；

n) 方法的补充、偏离或删减，包括对校准项目（参数）以及校准点进行的删减、增加或调整。

7.8.4 校准证书的特定要求

7.8.4.1 除 7.8.2 条款的要求外，校准证书应包含以下信息：

a) 校准结果的测量不确定度，应根据 CNAS-CL01-G003《测量不确定度的要求》的相关要求在校准证书中报告测量不确定度。通常，测量不确定度应与校准结果一一对应给出；

b) 校准过程中对测量结果有影响的条件（如环境条件），只要技术上可能，校准证书中报告的环境条件应为校准过程中环境条件的实际变化范围；

示例：某校准规范规定环境温度为： $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$ ，校准过程中，温度自动记录仪记录的温度最大值为 20.6°C ，最小值为 20.2°C ，则在证书中报告环境温度为： $(20.2 \sim 20.6)^\circ\text{C}$ 。

注：不应以相关规范对环境条件的要求作为校准时的环境条件在校准证书中报告。

c) 测量结果如何实现计量溯源性的声明，该声明应包含是否溯源到国际单位制（SI）的情况、所用测量标准的信息（如标准器名称、型号/规格、编号、技术指标以及建立计量溯源性的方式和途径等）。通过校准实现计量溯源性的测量标准，其计量溯源性声明应至少包含上一级（外部）溯源机构的名称、溯源证书编号。当测量标准为内部校准时，应在校准证书中描述完整的内部溯源链以及相关测量标准最终溯源到的外部机构及其参考标准；

注 1：计量溯源性声明不宜描述为“溯源至国家计量基准”，除非实验室有足够的信息能证明其最终溯源至国家计量基准。

注 2：计量溯源性声明可用文字描述，也可以结合图表描述。

示例：本证书中的校准结果均可溯源至国际单位制（SI）单位和社会公用计量标准。

e) 相关时，与要求或规范的符合性声明（见 CNAS-CL01 第 7.8.6 条）。

注：“相关时”既包含客户要求时，也包含相关规范有明确规定时，比如某些特定用途的设备（如医疗设备、专用检测设备等），其符合性判定依据具有强制性、法制性或唯一性，宜在校准证书中对应校准结果列出技术要求（符合性判定依据）并给出符合性声明及判定规则，适当时，可注明仅供客户参考。

7.8.4.3 校准证书或校准标签不应包含校准周期的建议，除非已与客户达成协议。

注 1：一般情况下，确定校准周期的原则和方法可参考 CNAS-TRL-004《测量设备校准周期的确定和调整方法指南》。

注 2：根据 CNAS-R01《认可标识和认可状态声明管理规则》的规定，带 CNAS 认可标识的校准标签通常应包含以下信息：

a) 获准认可的校准实验室的名称和注册号；

b) 仪器唯一性标识；

- c) 本次校准日期；
- d) 校准标签引用的校准证书。

7.11 数据控制和信息管理

7.11.1 实验室信息管理系统应具备以下信息查询、统计功能：

- a) 按被校设备名称、校准方法、校准日期、校准人员、核验人员、授权签字人和（或）测量设备等查询、统计相关校准记录；
- b) 按实施校准活动的场所类型（如现场校准、送校）查询、统计相关校准记录；
- c) 查询、统计校准记录和证书的更改、更换记录；
- d) 使用同一信息管理系统的多场所实验室，按不同场所查询、统计校准记录。

注：基于保护客户信息的需要，实验室可仅授权特定人员具备使用上述功能的权限。

8 管理体系要求

8.4 记录控制（方式 A）

8.4.2 多场所实验室应对所有场所的质量记录和技术记录统一管理。在实验室主场所或实验室选定的场所，应能查询所有场所的质量记录和技术记录。

注：纸质记录应定期收集，集中保存，电子记录应统一控制和管理。

附录A (规范性附录)

对在非固定场所实施校准活动的补充说明

A.1 定义与范围

本附录适用于在非固定场所实施校准活动的校准实验室。

凡是不在获准认可的固定场所实施的校准活动，均属于在非固定场所实施的校准活动，包含现场校准、远程校准、在线校准、在移动设施和临时设施中实施的校准等。

在校准和测量能力（CMC）中，可现场校准的设备，应在“测量仪器名称”前标注“*”；远程校准、在线校准、在移动设施或临时设施中校准的设备，应在“说明”栏注明。在非固定场所校准的设备类型或 CMC 与在固定场所校准的设备类型或 CMC 不同时，可在说明栏注明。

本附录需与 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》以及本文件的正文同时使用。

A.1.1 相关概念

a) 现场校准

现场校准是校准实验室的校准人员携带设备到实验室固定场所之外的场所实施的校准，有些国家称为出差校准。可开展现场校准的项目，通常具有以下特点：

- 1) 校准所需的测量设备可携带、运输，并可在较短时间内安装使用；
- 2) 需要校准人员到客户现场实施校准；
- 3) 实施现场校准的场所的环境和设施满足校准要求，并具备校准所需的工作条件。

现场校准一般应由客户提供满足校准条件的场所。现场校准使用的设备应在完成现场校准工作后返回实验室固定场所。

当校准实验室在客户所在地设立固定的工作场所，配置和使用设备，开展校准活动时，应按多地点实验室管理和申请认可。

b) 远程校准

远程校准（Tele-Calibration，或 e-Calibration）是校准实验室人员不在校准现场，通过远程控制和数据传输等技术实施的校准活动。

远程校准的校准过程应是校准实验室的校准人员远程操作完成或自动完成，不应由其他人员实施校准操作及读取、记录校准数据。

c) 在线校准

在线校准是对处于运行状态下的测量设备进行的校准，如流体输送管道上安装的流量计、工作状态下的电能表等。在线校准的校准条件与被校设备的使用（工作）条件相同，在线校准时应考虑测量标准对测量回路的影响，比如信号回馈对设备的影响。

d) 在移动设施中实施的校准（移动校准实验室）

在移动设施中实施的校准，通常在根据相关校准所需的条件设计或改造的移动设施中进行，如加装空调、工作台、电源的车厢，由校准实验室人员在该移动设施内完成校准。这类移动设施一般也可称为移动实验室。

e) 在临时设施中实施的校准

在临时设施中实施的校准，通常属于“现场校准”的一种特殊情况，当现场不具备校准条件时，建造或改造满足校准条件要求的临时设施实施相关校准。

临时设施与特定校准活动关联，随该校准活动设立和废止。当该校准活动是长期、固定的校准活动，该设施长期设立时，应作为“固定场所”按多地点实验室管理和申请认可。

A.2 对 CNAS-CL01:2018 相关条款的应用说明

以下为对应 CNAS-CL01 具体条款，对在非固定场所实施的校准活动作出的补充说明。

A.5 结构要求

A.5.3 校准实验室应在相关文件中规定在非固定场所实施的校准活动的范围。

注：该文件应至少包含项目名称及能力范围。

A.6 资源要求

A.6.2 人员

A.6.2.1 在非固定场所实施的校准应由实验室人员实施。当需要由客户人员或其他外部人员协助完成时，应对这些协助人员参与校准活动的具体范围予以规定，并在校准前对其进行必要的培训。

注：在校准过程中，客户人员或其他外部人员不应操作测量标准、不应参与读取和记录校准数据，其可以协助的工作如：

- a) 校准开始前的准备工作；
- b) 校准完成后的设备拆装、整理工作；
- c) 校准所需工作条件的准备、维护工作；
- d) 被校设备的操作等。

A.6.2.2 校准实验室对在非固定场所实施校准的人员应进行相应的培训，确保其具备相应的知识和技能，比如设备的包装、运输、安装和使用、校准条件的确认和监测，以及相关管理要求等。

A.6.2.5 校准实验室的相关程序应包含对在非固定场所实施校准的人员的能力要求、选择、培训、监督、授权、能力监控的要求及实施程序，并保存相关记录。

A.6.2.5 f) 校准实验室应有适当的方式对在非固定场所实施校准的人员进行必要的监控。

注：监控方式可采用技术手段或安排特定人员实施，以及结合客户回访、客户评价结果实施。监控方式应能够确保管理层对校准人员规范实施相关校准建立信任，鼓励有条件的实验室对校准过程实施视频监控。

A.6.3 设施和环境条件

A.6.3.1 当非固定场所的设施和环境条件不满足校准方法等的要求时，应评估其对校准结果有效性的影响，当其对校准结果有不利影响时，应停止校准或将评估结果告知客户，经客户同意方可开展校准。

A.6.3.2 校准实验室应明确规定在非固定场所实施的校准所需的设施、环境条件和资源，包括可能发生的偏离。

注：如规定哪些偏离可以接受、哪些偏离不可接受，发生偏离时重新进行合同评审、与客户沟通以及保留相关记录等要求。

A.6.4 设备

A.6.4.1 校准实验室应配备满足校准方法要求的、适于在非固定场所实施相关校准活动的测量设备，包括辅助设备。

注：校准实验室为在非固定场所实施校准所配备的测量设备不符合校准方法规定时，不应实施相关校准。

A.6.4.2 除非相关规范文件另有规定，通常对校准结果有直接影响的测量设备不应由客户提供，客户仅可提供必要的工作条件（如场地、环境设施、电源等）和辅助工具。

A.6.4.3 校准实验室应有文件规定在非固定场所实施校准所用设备的使用和管理要求，包括其包装、运输、存储、安装、验证、使用、故障处理等。

A.7 过程要求

A.7.1 要求、标书和合同的评审

A.7.1.1 对在非固定场所实施的校准的合同评审应包含相关工作条件、设施等是否满足校准要求。合同中应明确需要客户提供的工作条件和辅助工具。

A.7.2 方法的选择、验证和确认

A.7.2.1 方法的选择和验证

A.7.2.1.1 校准方法明确规定不适用于非固定场所的校准活动，或者其规定的校准装置（含测量设备或系统）不可移动时，不应依据该方法实施非固定场所的校准活动。

注：这种情况，校准实验室不应按方法偏离实施校准。

A.7.2.1.3 必要时，校准实验室应对在非固定场所实施校准的校准项目制定专门的作业指导书。

A.7.2.1.5 对于可在非固定场所实施校准的项目，校准实验室对校准方法的验证应包含在非固定场所实施校准对设备、设施、环境条件等的特殊要求。

A.7.2.1.7 受现场条件所限需要偏离方法时，仅限于无法送校的样品。

注 1：对于便于运输或移动的被校样品，非固定场所（如客户现场）不具备方法规定的校准条件时，不应在非固定场所实施校准。

注 2：附录 B 列出了通常情况下在非固定场所实施校准对设施、设备、环境或校准方法等有特殊要求的测量设备。

A.7.4 校准物品（被校设备）的处置

A.7.4.1 在非固定场所实施校准时，如在客户现场，应遵守客户的设施、设备管理规定，以避免在校准过程中发生质量或安全事故。

注：如有防爆要求的环境内，应使用防爆电器（含测量设备）并遵守相关安全规定。

A.7.4.2 在非固定场所实施的校准可使用简化的样品标识，或在确保被校物品不会发生混淆时不使用实验室的样品标识。

注：在非固定场所实施的校准可使用被校样品的型号/规格、编号等信息作为样品唯一性标识。

A.7.5 技术记录

A.7.5.1 在非固定场所实施的校准的相关记录中应详细列出实施该校准所携带和使用的设备清单，包括环境条件监测设备等辅助设备。

注：该清单应至少包含设备的名称、型号规格及编号等信息。

A.7.6 测量不确定度的评定

A.7.6.1 当在非固定场所实施的校准所用测量标准、设施和环境条件等与在固定设施中实施的校准不同时，应另行评估和报告校准结果的不确定度。

A.7.7 确保结果的有效性

A.7.7.1 校准实验室监控校准结果有效性的程序应包含在非固定场所实施的校准活动，并针对校准活动的特点采用适当、有效的监控方式，并保存相关记录。

A.7.8 结果的报告

A.7.8.2 通用要求

A.7.8.2.1 c) 应在校准证书中给出实施校准的详细地点。

注：校准地点不应使用“客户现场”等模糊的描述，只要可能，应具体到实施该校准的建筑物、设施、房间的名称或编号等，以实现对该校准活动的可追溯性。

A.8 管理体系要求

A.8.2 管理体系文件

A.8.2.4 校准实验室应建立在非固定场所实施校准的管理或控制程序，对在非固

定场所实施的校准的管理、实施程序和相关人员的活动予以规定，并保证客户或辅助人员对校准结果不产生不利影响。只要适用，管理体系文件应包含：

- a) 可提供在非固定场所实施校准的类型及项目（能力）清单，并包含所配备的测量标准和辅助设备；
- b) 对在非固定场所实施校准相关的设施和环境条件、工作条件进行确认和（或）监测的要求；
- c) 使用的校准方法，及相关补充规定、作业指导书（必要时）；
- d) 对校准结果的记录、处理和修改的要求（应包括防止未经授权修改数据的措施）；
- e) 对测量标准、辅助设备的包装、运输、安装、使用、核查、维护等要求；
- f) 相关人员的职责和授权；
- g) 对在非固定场所实施的校准活动进行有效监控的措施和计划；
- h) 对在非固定场所实施的校准活动产生的差旅费用的支付和报销规定。

A.8.4 记录控制（方式 A）

A.8.4.2 校准实验室应保存在非固定场所实施校准相关的过程记录，且保存期限不短于相关技术记录的保存期。

注：“过程记录”如实施该校准活动相关的计划单、派工单、派车（用车）记录、差旅费用报销凭证（如交通、食宿票据）等。

附录 B (资料性附录)

在非固定场所实施校准对设施、设备、环境或校准方法等有特殊要求的测量设备

B.1 本附录的表 B.1 列出了在非固定场所实施校准（如现场校准）对设施、设备、环境或校准方法等有特殊要求的测量设备。主要基于以下原因：

- a) 校准方法明确规定不适用于现场校准等非固定场所；
- b) 校准方法中规定的测量标准为不可移动的设备；
- c) 校准方法中规定的测量标准为不便于运输或携带的设备；
- d) 需要使用专门的固定设施，非固定场所不具备该设施；
- e) 非固定场所通常不具备校准方法中规定的校准条件；
- f) 在非固定场所校准需配备专门的或额外的设备。

B.2 本附录列出的测量设备，通常宜在固定场所进行校准，当实验室采取了适当的有效措施，能够满足本文件附录 A 的规定及相关规范的要求时，可以在非固定场所实施校准。其中：

- a) 对于 B.1 a)，不应在非固定场所实施校准，包括不能以偏离的方式实施校准，相关设备如需校准应另行制定适用的校准方法开展校准；
- b) 对于 B.1 b) 和 B.1 c)，当实验室配备了技术性能既符合校准方法要求，又便于运输或携带的设备时，可在非固定场所实施校准；
- c) 对于 B.1 d) 和 B.1 f)，当实验室配备了符合校准方法要求的设施或专门的设备，或客户现场可提供该专门设施时，可在非固定场所实施校准。使用客户设施时，应在校准前确认或验证其符合校准方法要求，并保留相关记录和证据。使用客户设施应在校准证书中注明；

注：如校准方法对校准场所有接地电阻要求，应在校准前检测接地电阻并记录，或查验接地电阻检测报告并复印保存。

- d) 对于 B.1 e)，实验室可偏离方法，但应评估校准条件偏离对结果有效性的影响，当有不利影响时，应将评估结果告知客户，经客户同意方可开展校准。实验室应在原始记录和校准证书中注明方法偏离的相关信息和评估结果。

B.3 当校准实验室充分识别了校准方法、设施、设备、工作条件等在非固定场所实施校准存在的问题并针对性的采取了有效的措施，能够确保校准满足校准方法要求，则可以在非固定场所实施校准。认可评审需关注校准实验室所采取措施的有效性以及与校准方法和相关规范的符合性。

B.4 当在非固定场所实施校准所用的测量设备、设施以及校准条件等不符合校准方法及相关规范要求,且该偏离影响校准结果的有效性时,该校准结果仅供客户参考,不能用于建立和证明被校设备测量结果的计量溯源性。

表 B.1 在非固定场所实施校准对设施、设备、环境或校准方法等有特殊要求的测量设备

一二级代码	项目代码	测量仪器名称	备注
60.几何量测量仪器			
6001.线纹	600101	633nm 稳频激光器	
	600102	基线尺	
	600103	光栅尺	
	600104	线纹尺	
	600106	感应同步器	
	600109	标准钢卷尺	
	600110	卷尺	含钢卷尺、 π 尺、纤维卷尺、测绳
	600111	钢直尺	
	600112	比例尺	
	600114	磁尺	
	600116	带尺	
6002.长度和 端度	600201	量块	
	600202	内径千分尺	
6003.角度	600301	角度块	
	600304	光学角规	
	600305	光学倾斜仪	
	600306	自准直仪	
	600308	直角尺	含刀口角尺、刀口
	600310	方形角尺	
	600311	正弦规	含正弦尺
	600313	水平仪	
	600315	水平尺	
	600316	激光扫平仪	
	600317	光电轴角编码器	
	600318	圆锥量规	含圆锥套规
	600319	多刃刀具角度规	
6004.测绘仪 器	600402	全站型电子速测仪	
	600403	测地型 GPS 接收机	
	600404	水准仪	
	600405	水准(标)尺	
	600406	垂准仪	
	600407	经纬仪	
	600408	测距仪	
	600409	平板仪	
6005.齿轮、 轴承、螺纹参	600504	齿轮渐开线样板	
	600506	齿轮螺旋线样板	

一二级代码	项目代码	测量仪器名称	备注
数	600509	正切齿厚规	
	600527	螺纹样板	
	600528	石油螺纹工作量规	
6006.工程参 量	600604	平面平晶	
	600605	平行平晶	
	600607	套管尺	
	600608	塞尺	
	600609	塞规	
	600610	环规	
	600611	卡规	
	600612	螺纹量规	
	600613	光滑极限量规	
	600614	专用量规	
	600615	步距规	
	600616	三针、针规	三针通常不能现场校准, 针规使用 激光测径仪可现场校准
	600621	激光干涉仪	
	600623	光栅式测微仪	
	600625	粗糙度样板	含表面粗糙度比较样块
	600628	单(多)刻线样板	
	600629	刮板细度计	含漆膜涂布器
	600640	半径样板	
	600641	试验筛 ($\phi < 5\text{mm}$)	含金属丝编织网
	600642	标准玻璃网格板	
	600643	斜块式测微仪检定器	
	600646	V 形架	
	600649	厚度标准块(片)	
	600699	标准钢圈尺	
	600699	工业测量型全站仪	
	600699	测微准直望远镜	
	600699	角位移传感器	
	600699	坐标测量球	
	600699	超声波探伤试块	
	600699	微机电(MEMS)陀螺仪	
	600699	捷联式惯性航姿仪	
	600699	陀螺仪动态特性	
	600699	钻孔测斜仪	
61.热学测量仪器			
6101.温度	610102	标准热电偶	
	610103	标准铂电阻温度计	
	610104	标准铑铁电阻温度计	

一二级代码	项目代码	测量仪器名称	备注
	610105	工作用贵金属热电偶	
	610106	工作用廉金属热电偶	
	610107	钨铼热电偶	
	610108	镍铬-金铁热电偶	
	610109	铠装热电偶	
	610110	工业铂热电阻	
	610111	工业铜热电阻	
	610112	标准水银温度计	
	610113	工作用玻璃液体温度计	
	610114	电接点玻璃水银温度计	
	610115	体温计	
	610121	负温度系数低温电阻温度计	
	610122	热敏电阻量温计	
	610199	WBGT 指数仪温度计	
	610199	颠倒温度表	
	610199	表层水温表	
	610199	温度传感器动态响应校准	
6102.热工二次仪表（温度、湿度二次仪表）	610201	温度校准仪	
	610203	工业过程（测量）记录仪	含温度数据采集仪
	610206	测温电桥	
	610210	温度变送器（带温度传感器）	
6104.热能	610401	热能表	
6105.辐射测温	610503	工作用光电温度计	
	610504	光学高温计	
	610506	红外测温仪	红外耳温仪、红外人体表面温度快速筛检仪、>700℃红外测温仪
6104.辐射测温	610501	标准钨带灯	
	610502	标准光电高温计	
	610507	分布（颜色）温度标准灯	
6106.湿度	610601	精密露点仪	
	610602	露点湿度计	
	610603	机械式（温）湿度计	
	610604	数字式（温）湿度计	
	610605	通风干湿表	
	610607	湿度传感器	含湿度变送器
	610608	电解法湿度仪	
	610609	专用湿度计	如粮食湿度计、土壤湿度计

一二级代码	项目代码	测量仪器名称	备注
62.力学测量仪器			
6201.质量	620101	标准砝码	F ₂ 等级及以上
	620118	称重传感器	
6202.密度	620201	标准玻璃浮计	
	620202	工作玻璃浮计	
	620203	糖量计	
	620204	乳汁计	
	620205	酒精计	
	620206	盐量计	
	620207	海水计	
	620208	石油密度计	
	620209	假定刻度浮计	含波美计、乳汁计
	620210	(标准) 浮子	
	620211	振动式液体密度计	
	620212	称量式数显液体密度计	
6203.容量	620301	标准量器	
	620302	常用玻璃量器	
	620303	专用玻璃量器	
	620304	饮用量器	
	620305	移液器	
	620307	医用注射器	
	620399	立式金属罐径向偏差测量仪	
6204.流量	620401	临界流文丘里喷嘴	
	620406	容积式流量计	
	620407	气体层流流量传感器	
	620409	浮子流量计	
	620410	质量流量计	
	620411	科里奥利质量流量计	
	620412	涡轮流量计	
	620413	腰轮(罗茨)流量计	
	620414	电磁流量计	
	620415	恒磁流量计	
	620416	量热流量计	
	620417	气阻流量计	
	620430	流速计	
	620418	刮板流量计	
	620419	涡街流量计	
	620420	超声流量计	
	620422	靶式流量计	
	620423	皂膜流量计	

一二级代码	项目代码	测量仪器名称	备注
	620425	气体层流流量计	
	620426	速度式流量计	
	620429	差压式流量计	
	620431	冷水水表	
	620432	热水表	
	620433	(膜式)燃气表	
	620499	旋进旋涡流量计	
	620499	湿式气体流量计	
	620499	标准表法压缩天然气加气机检定装置	
6205.压力	620501	活塞式压力计	
	620504	数字压力表(计)	0.05 级及以上
	620508	气压计(表)	
	620509	气压高度表	
	620510	压力传感器	0.05 级及以上
	620512	压力变送器	0.05 级及以上
	620517	标准补偿式微压计	
	620518	倾斜式微压计	
	620523	压力式六氟化硫气体密度控制器	
6206.真空	620608	标准漏孔	
6207.力值	620702	标准测力计(仪)	
	620703	标准测力杠杆	
	620726	力传感器	
6208.扭矩	620801	标准扭矩计(仪)	
	620805	扭矩扳子	
	620807	转矩转速测量装置	
6209.硬度	620902	(标准)布氏硬度块	
	620905	(标准)洛氏硬度块	
	620906	标准硬质合金洛氏(A 标尺)硬度块	
	620911	(标准)里氏硬度块	
	620913	(标准)肖氏硬度块	
	620915	(标准)维氏硬度块	
	620916	邵氏硬度计	
	620920	(标准)努氏硬度块	
	620924	硬度计球压头	
6210.振动	621001	振动传感器	
	621002	振动位移传感器	
	621003	磁电式速度传感器	
	621004	加速度计	
	621005	线加速度计检定装置	重力场法

一二级代码	项目代码	测量仪器名称	备注
	621006	(便携式) 振动校准器	
	621011	工作测振仪	
	621012	振动冲击测量仪	
	621013	动态信号分析仪	
	621014	振动分析仪	
	621015	激光测振仪	
	621017	公害噪声振动计	
	621018	地震检波器	
	621020	冲击加速度计	
	621021	冲击测量仪	
	621022	冲击加速度标准装置	
	621023	低加速度长持续时间激光多普勒冲击校准装置	
6211. 转 速 (速度)	621102	转速表	
	621103	出租车计价器	
	621105	车速里程表	
	621107	速度表	
	621108	速度传感器	
	621111	雷达测速仪检定装置	
63.声学测量仪器			
6301.空气声	630101	标准声源	
	630104	标准(电容)传声器	
	630107	声级计	含声级记录仪
	630109	声强测量仪	
	630110	噪声剂量计	
	630111	个人声暴露计	
6302.电声	630203	猝发音信号源	
	630205	噪声统计分析仪	
	630206	多通道声分析仪	
	630208	音准仪	
	630209	电话电声测试仪	
	630210	驻极体传声器	
	630211	驻极体传声器测试仪	含扬声器/话筒极性测试仪
	630212	建筑声学分析仪	
	630213	测量放大器	
	630215	传声器前置放大器	
	630218	电声产品功率寿命试验仪	
	630219	音波式皮带张力计	
6303.听力	630307	助听器测试仪	
6304.水声	630401	标准水听器	
	630401	标准水听器	

一二级代码	项目代码	测量仪器名称	备注
	630402	测量水听器	
6305.超声	630501	超声功率计	
	630502	标准超声源	
	630506	声波检测仪	
	630599	医用超声声场测量系统	
6399.其他声学测量仪器	639999	声场识别定位系统(波速形成法)	
64.电磁学测量仪器(含磁学)			
6401.电压 (含电位、电动势)	640101	直流电压标准	
	640102	交流电压标准	
	640103	直流电压表(源)	6 ½位及以上数字式
	640104	交流电压表(源)	6 ½位及以上数字式
	640105	电位差计	0.01 级及以上
	640106	直流高压分压器	
	640107	电压分压器(箱)	
	640108	感应分压器	
	640109	变压比电桥	
	640110	高压静电电压表	
	640111	峰值电压表	
	640112	电压互感器	高压电力电压互感器除外
	640114	工频电压比例标准	
6402.电流	640201	直流标准电流源	6 ½位及以上数字式
	640202	直流电流表(源)	6 ½位及以上数字式
	640203	交流电流表(源)	6 ½位及以上数字式
	640206	泄漏电流测量仪	自身不具备电压调节装置的测量仪
6403.电阻	640301	标准电阻	
	640302	硅单晶电阻率标准样片	
	640303	直流高压值电阻器	
	640311	四探针电阻率测量仪	
	640314	电流分流器	
6404.功率、场强、相位	640401	功率计(表)	0.1 级及以上数字式功率表
	640402	电能表	
	640403	功率因数表	±0.5%及以上
	640404	功率放大器	
6405.电学多功能仪器以及工程仪器	640506	金属电阻应变计	
6406.磁学	640601	磁强计	
	640602	强磁场交变磁强计	
	640603	磁通量测量仪 含磁通表、磁通计	

一二级代码	项目代码	测量仪器名称	备注
	640604	磁通量具	
	640606	硅钢片（带）标准样品	
	640607	永磁材料标准样品	
	640608	软磁材料标准样品	
	640609	弱磁材料标准样品	
	640610	电工纯铁标准样品	
	640611	磁性材料磁特性测量仪	
65.无线电测量仪器			
6501.电平、功率、场强、衰减	650104	脉冲电压表	
	650108	射频同轴热电转换标准	
	650114	场强发生器	
	650115	场强测量仪	含全向和三维电场探头
6502.脉冲参数）含噪声、调制、失真）	650213	示波器校准仪	
6503.（交流）阻抗（含电容、电感）	650303	测量线	
	650306	高压电容电桥	
	650315	高频 Q 值标准线圈	
6505.元器件参数	650502	晶体管特性图示仪校准仪	
	650504	电真空器件测量仪	
	650505	电子元件材料工艺参数测量仪	
6506.无线电工程测量仪器	650614	虚拟模块化高速数字化仪器	
6599.其他无线电测量仪器	659999	微波辐射与泄漏测量仪	
	659999	30MHz~1.0GHz 吸收式功率钳	
66.时间和频率测量仪器			
6601.频率	660101	原子频率标准	
	660103	频率合成器	
	660104	频标比对器	含频率比对器、频差倍增器
	660105	通用计数器（频率计）	$\pm 10^{-8}$ 及以上
	660106	微波频率计	$\pm 10^{-8}$ 及以上
	660107	外差式频率计	$\pm 10^{-8}$ 及以上
	660108	谐波式波长计	$\pm 10^{-8}$ 及以上
	660109	彩色电视副载频校频仪	
	660110	频率比对器	
	660113	相位噪声测量系统	
6602.时间	660201	标准数字时钟	
	660202	时间合成器	
	660203	时间间隔发生器	

一二级代码	项目代码	测量仪器名称	备注
	660204	时间间隔测量仪	
	660205	时间检定仪	$\pm 10^{-8}$ 及以上
	660206	周期测量仪	
	660207	校表仪	$\pm 10^{-8}$ 及以上
	660208	GPS 接收机（授时）	
	660210	电子毫秒仪	
	660214	剩余电流动作保护器	
6699.其他时间和频率测量仪器	669999	全球导航卫星系统（GNSS）信号模拟器	$\pm 10^{-8}$ 及以上
67.光学测量仪器			
6701. 光 度 （含光亮度）	670101	发光强度标（基）准灯	
	670102	总光通量标准白炽灯	
	670103	总光通量标准荧光灯	
	670104	总光通量标准荧光高压汞灯	
	670105	光照度计	
	670107	亮度计	
	670108	彩色亮度计	
	670109	荧光亮度检定仪	
	670110	瞬态光谱仪	
	670111	瞬态有效光强测定仪	
6702.色度	670210	阴极射线管彩色分析仪	
6703.激光	670301	激光功率计	
	670302	激光能量计	
	670303	激光波长计	
	670305	激光（标准）衰减器	
6704.辐照度	670401	紫外辐射照度计	
	670402	光谱辐射照度标准灯	
	670403	光谱辐射亮度标准灯	
	670405	紫外辐射照度计	
6705.工程光学	670509	光纤光功率计	
	670510	通信用光功率计	
	670511	光传输用稳定光源	
	670514	光衰减器 含通信用光衰减器	
	670515	通信用光谱分析仪	
	670516	通信用回波损耗仪	
	670520	阿贝折射仪标准块	
	670522	透射比测量仪	
	670529	滤光片	
	670531	光时域反射仪	

一二级代码	项目代码	测量仪器名称	备注
	670533	感光仪	
	670535	条码检测仪	
6799.其他光学仪器	679999	色温表	
	679999	分布（颜色）温度标准灯	
	679999	光谱光学计标准滤波器	
	679999	光电探测器相对光谱响应度	
	679999	太阳电池光电性能和光谱响应度	
	679999	宽波段辐射计	
68.化学测量仪器			
6804.水质分析仪器	680404	荧光法溶解氧测定仪	
6805.水分（含水率）测量仪器	680501	谷物水分（测定）仪	
	680502	烘干法谷物水分测量仪	
	680503	石油低含水率分析仪	
	680506	木材含水率测定仪	
	680508	水分测定仪	
6806.黏度	680601	标准毛细管黏度计	
	680602	工作毛细管黏度计	
	680603	流出杯式黏度计	
	680604	旋转黏度计	
	680605	滚动落球黏度计	
	680606	运动黏度测定仪	
	680608	恩氏黏度计	
6807.电化学分析仪器	680711	盐度计	
	680712	温盐深测量仪	
6808.气体、烟尘、颗粒度分析仪器	680804	呼出气体酒精含量探测器	
69.电离辐射测量仪器			
6901.活度	690101	放射性活度标准源	
	690102	α 、 β 标准平面源	
	690103	表面污染测量仪	
	690104	γ 谱仪	使用非豁免水平标准源校准时
	690106	γ 射线标准辐射源	
	690109	测氦仪	
	690110	放射性活度测量仪	
	690112	γ 放射免疫计数器	
	690113	放射性溶液	
6902.辐射剂量	690201	X、 γ 射线辐射剂量计	
	690202	电子束辐射加工剂量计	

一二级代码	项目代码	测量仪器名称	备注
	690203	剂量当量计	
	690204	电离室剂量计	
	690205	照射量计	
	690208	医用 X 射线 CT 模体	
6903.中子	690301	中子雷姆计	
	690302	中子源	
	690303	中子水分密度计	
	690304	中子个人剂量计	
	690305	同位素仪表	含核辐射式检测仪
70.专用测量仪器（检测设备）			
7002.机动车 专用测量仪 器	700205	燃油流量计	
	700213	汽车速度计	含非接触式汽车速度测试仪
	700214	方向盘转向力-转向角检测仪	
	700221	便携式制动性能测试仪	
	700299	机动车近光检测仪校准器	
7003.气象、 海洋专用测 量仪器	700314	验潮仪（水位计）	
	700318	（风向）风速表	
7008.建筑、 交通专用测 量仪器	700801	回弹仪	
	700826	水泥标准筛	
	700837	摆式摩擦系数测定仪	
	700850	沥青标准针	
	700868	基桩动态测量仪	
	700879	建筑工程质量检测器组	
	700899	贯入式砂浆强度检测仪	
	700899	静力触探仪	
	700899	公路及桥隧用工程雷达	
	700899	逆反射测量仪	
	700899	混凝土裂缝宽度及深度测量仪	
7010.电工电 子电器专用 测量仪器	701028	静电放电模拟器	

注：本表参照 CNAS-AL06《实验室认可领域分类》的类别和代码，但对部分栏目内容有修改。