



CNAS-CL01-G002

测量结果的计量溯源性要求

Requirements on the Metrological Traceability of Measurement Results

版权声明

本文件部分内容翻译自 ILAC P10/2020 Policy on Metrological Traceability of Measurement Results。该英文文件版权归 ILAC(国际实验室认可合作组织)所有，公开发布于网站：www.ilac.org。

本文件版权归中国合格评定国家认可委员会（CNAS）所有。

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

计量溯源性是国际间相互承认测量结果的前提条件，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）将计量溯源性视为测量结果有效性的基础，并确保获认可测量活动的计量溯源性满足国际规范的要求。

本文件规定的计量溯源性要求符合国际计量局（BIPM）、国际法制计量组织（OIML）、国际实验室认可合作组织（ILAC）和国际标准化组织（ISO）2018 年共同发布的《BIPM、OIML、ILAC、ISO 关于计量溯源性的联合声明》，以及 ILAC-P10:2020《ILAC 关于测量结果的计量溯源性政策》。

本文件是对 CNAS-CL01-G002:2018《测量结果的计量溯源性要求》的换版修订。

本次修订主要根据 ILAC-P10:2020《ILAC 关于测量结果的计量溯源性政策》的变化对范围、规范性引用文件、术语和定义等内容进行修改。



测量结果的计量溯源性要求

1 范围

本文件规定了 CNAS 对检测实验室（含医学实验室）、校准实验室（含医学参考测量实验室）、检验机构、标准物质/标准样品生产者、生物样本库和能力验证提供者（以下统称合格评定机构）实施认可活动时涉及测量结果的计量溯源性要求。

本文件适用于检测（含医学检验）和校准（含医学参考测量）活动的计量溯源性，也适用于检验机构、标准物质/标准样品生产者、生物样本库和能力验证提供者涉及测量的合格评定活动。检测实验室实施的内部校准应满足 CNAS-CL01-G004《内部校准要求》的规定。

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: 2018《检测和校准实验室能力认可准则》

ILAC-P10: 2020《ILAC 关于测量结果的计量溯源性政策》

ISO/IEC 指南 99《国际计量学词汇—基础和通用概念及相关术语（VIM）》

3 术语和定义

VIM 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 计量溯源性（VIM 2.41）

通过文件规定的不间断的校准链，将测量结果与参照对象联系起来的测量结果的特性，校准链中的每项校准均会引入测量不确定度。

注 1：本定义中的参照对象可以是实际实现的测量单位的定义、或包括非序量测量单位的测量程序、或测量标准。

注 2：计量溯源性要求建立校准等级序列。

注 3：参照对象的技术规范必须包括在建立校准等级序列时使用该参照对象的时间，以及关于该参照对象的计量信息，如在这个校准等级序列中进行第一次校准的时间。

注 4：对于在测量模型中有一个以上输入量的测量，每个输入量值本身应当是经过计量溯源的，并且校准等级序列可形成一个分支结构或网络。为每个输入量值建立计量溯源性所作的努力应与对测量结果的贡献相适应。

注 5：测量结果的计量溯源性不能保证其测量不确定度满足给定的目的，也不能保

证不发生错误。

注 6：如果两台测量标准比较是用于核查其中一台测量标准，必要时对其量值进行修正并给出测量不确定度，那么这种比较可视为校准。

注 7：简称“溯源性”有时是指“计量溯源性”，有时也指其他概念，如“样品可追溯性”、“文件可追溯性”、“仪器可追溯性”或“物质可追溯性”等，其含义是指某项目的历程（“轨迹”）。因此，当有产生混淆的风险时，最好使用全称“计量溯源性”。

3.2 参考物质（RM）（VIM 5.13）

标准物质、标准样品

用作参照对象的具有规定特性、足够均匀和稳定的物质，其已被证实符合测量或标称特性检查的预期用途。

注 1：标称特性的检查提供一个标称特性值及其不确定度。该不确定度不是测量不确定度。

注 2：赋值或未赋值的参考物质均可用于测量精密度的控制，但只有赋值的参考物质才可用于校准或测量正确度的控制。

注 3：“参考物质”既包括具有量的物质，也包括具有标称特性的物质。

注 4：参考物质有时与特制装置是一体化的。

注 5：有些参考物质所赋值计量溯源到单位制外的某个测量单位，这类物质包括疫苗，其国际单位（IU）已由世界卫生组织（WHO）指定。

注 6：在某个特定测量中，所给定的参考物质只能用于校准或质量保证两者中的一种用途。

注 7：参考物质的说明书应当包括该物质的溯源性，指明其来源和加工过程。

3.3 有证参考物质（CRM）（VIM 5.14）

有证标准物质、有证标准样品

附有由权威机构发布的文件，提供使用有效程序获得的具有不确定度和溯源性的一个或多个特性量值的参考物质。

示例：在所附证书中，给出胆固醇浓度赋值及其测量不确定度的人血清，用作校准器或测量正确度控制的物质。

注 1：“文件”是以“证书”的形式给出（见 ISO 指南 31）。

注 2：有证参考物质生产和定值程序在 ISO 17034 和 ISO 指南 35 中给出。

注 3：本定义中，“不确定度”既包含了“测量不确定度”，也包含了“标称特性值（例如同一性和序列）的不确定度”。“溯源性”既包含“量值的计量溯源性”，也包含“标称特性值的追溯性”。

注 4：“有证参考物质”的特定量值要求附有测量不确定度的计量溯源性。

3.4 国家计量院（NMI）

本文件中的国家计量院既包括全球范围内维持一个国家（或地区、经济体）测量标准的国家计量院，也包括其他指定机构（DI）。

3.5 国际检验医学溯源联合委员会(JCTLM)

国际检验医学溯源联合委员会(JCTLM)由国际计量局(BIPM)、国际临床化学与检验医学联合会(IFCC)和国际实验室认可合作组织(ILAC)共同成立，其为指导和促进国际医学检验公认的测量等效性及适当测量标准的溯源性提供全球平台。

4 认可要求

4.1 在下列情况下，测量设备应进行校准：

- a) 当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性；和（或）
- b) 为建立报告结果的计量溯源性，要求对设备进行校准。

注：影响报告结果有效性的设备类型可包括：

- 用于直接测量被测量的设备，例如使用天平测量质量；
- 用于修正测量值的设备，例如温度测量；
- 用于从多个量计算获得测量结果的设备。

4.2 合格评定机构应对需校准的设备制定校准方案，校准方案应包括校准的参数、范围、测量不确定度要求和校准周期等内容，以便送校时提出具体有针对性的溯源要求。合格评定机构应对校准方案进行复核和必要的调整，以保持对设备校准状态的信心。

4.3 为建立并保持测量结果的计量溯源性，合格评定机构应评价和选择满足溯源要求的相关机构，并形成文件，以确保测量结果的计量溯源性可通过不间断的校准链与适当参考对象相链接。

4.4 合格评定机构应通过以下方式确保测量结果溯源到国际单位制（SI）：

- a) 具备能力的实验室提供的校准；

注：满足 ISO/IEC 17025 标准要求的校准实验室被视为具备能力。

b) 由具备能力的标准物质/标准样品生产者提供并声明计量溯源至 SI 的有证标准物质的标准值；

注：满足 ISO 17034 要求的标准物质/标准样品生产者被视为具备能力。

- c) SI 单位的直接复现，并通过直接或间接与国家或国际标准比对来保证。

4.5 CNAS 承认以下机构提供校准或检定服务的计量溯源性：

a) 中国计量科学研究院，或其他签署国际计量委员会（CIPM）《国家计量基（标）准和 NMI 签发的校准与测量证书互认协议》（CIPM MRA）的 NMI 在互认范围内提供的校准服务。

注 1：NMI 的互认范围可在国际计量局关键比对数据库（BIPM/KCDB）附件 C 中

查阅（网址：<http://kcdb.bipm.org/appendixC/default.asp>），其中包括测量范围和不确定度。

注 2：有些 NMI 在其校准证书上使用 CIPM MRA 标识，以证明其校准能力在 CIPM MRA 互认范围内，但使用 CIPM MRA 标识并非强制性要求，BIPM/KCDB 仍为最准确的核查途径。

注 3：米制公约组织成员国的 NMI 可以直接溯源至 BIPM，在 KCDB 中可以自动链接到 BIPM 提供的相关校准服务（包括测量范围和不确定度），以及由 BIPM 签发的校准证书。

注 4：中国计量科学研究院的校准领域已获得认可，其认可能力范围按照 BIPM/KCDB 中规定的校准和测量能力（CMC）表述方式进行表述。该机构校准能力范围内的测量设备清单可通过其网站获得。

b) 获得 CNAS 认可的，或由签署国际实验室认可合作组织互认协议（ILAC MRA）或者 ILAC 承认的区域认可合作组织互认协议的认可机构认可的校准实验室在其认可范围内提供的校准服务。

注 1：本文件制定时，签署 ILAC MRA 的区域认可组织有亚太认可合作组织（APAC）、泛美认可合作组织（IAAC）、欧洲认可合作组织（EA）、阿拉伯认可合作组织（ARAC）、非洲认可合作组织（AFRAC）。有些认可机构仅签署上述区域认可合作组织的互认协议，但未签署 ILAC 互认协议，其认可的校准实验室所提供的校准服务也在被承认之列。

注 2：校准实验室的校准证书可以使用 ILAC MRA 联合标识、签署 ILAC MRA 或者 ILAC 承认的区域认可合作组织互认协议的认可机构的认可标识，以证明其校准服务在互认范围内，并作为具有计量溯源性的证据。

c) 法定计量机构在授权范围内依据相关法律法规对属于强制检定管理的计量器具实施的检定。合格评定机构应索取并保存该法定计量机构的资质证明与授权范围。用于计量溯源的“检定证书”应包含详细的测量结果等信息，若测量结果未包含不确定度信息，合格评定机构应索取或评定其不确定度。

注 1：测量结果及溯源性信息是证明计量溯源性的必要内容。

注 2：本文件中的“法定计量机构”包括取得计量行政主管部门颁发的法定计量检定机构《计量授权证书》（考核依据 JJF 1069）的机构和获得国防计量主管部门国防计量技术机构行政许可的机构。

d) 当 a)至 c)所规定的溯源机构无法获得时，可溯源至我国法定计量机构在其授权范围内提供的校准服务，其提供的“校准证书”应至少包含溯源性信息和测量结果等信息。

e) 当 a)至 d)所规定的溯源机构均无法获得时，合格评定机构可选择能够确保计量溯源性的其他机构提供的校准服务。此时，合格评定机构应至少保留以下满足

CNAS-CL01:2018 相关要求的溯源性证据:

- 校准方法的确认记录;
- 测量不确定度评定程序;
- 测量结果计量溯源性的相关文件和记录;
- 确保校准结果有效性的相关文件和记录;
- 人员能力的相关文件和记录;
- 对实验室测量结果有影响的设备记录;
- 设施和环境条件的相关文件和记录;
- 校准服务机构的审核记录 (包括外部供方评价和内部审核记录)。

4.6 当使用 RM 建立计量溯源性时, 合格评定机构应选用以下 RM:

- a) NMI 生产的且在 BIPM/KCDB 范围内的 CRM;
- b) 获得 CNAS 认可的, 或由签署国际实验室认可合作组织互认协议 (ILAC MRA) 或者 ILAC 承认的区域认可合作组织互认协议的认可机构认可的 RMP 在认可范围内生产的 CRM;
- c) 国际检验医学溯源联合委员会(JCTLM)数据库中公布的 CRM;
- d) 国家计量行政主管部门批准的 CRM;
- e) 国家标准化行政主管部门批准的 CRM。

当上述 RM 不可获得时, 合格评定机构可根据测量方法、预期用途选用适当的 RM, 并保留溯源性信息和 RMP 能力的证据。

注: RM 的选择和使用, 可参照 ISO 指南 33:2015《标准物质—标准物质的使用》, 以及我国的 GB/T 15000 系列标准中的相关标准。

4.7 技术上不能计量溯源到 SI 单位时, 合格评定机构应证明可溯源至适当的参考对象, 如:

- a) 具备能力的标准物质/标准样品生产者提供的有证标准物质的标准值;
- b) 描述清晰的、满足预期用途并通过适当比对予以保证的参考测量程序、规定方法或协议标准的结果。比对的证据应经过认可机构的评审。

注 1: 技术上不能计量溯源到 SI 单位时, 需明确定义被测量。建立计量溯源性需提供被测特性、结果与适当参考对象比对的证据。比对建立在测量程序经过充分确认和 (或) 验证、测量设备经过适当校准、测量条件 (例如: 环境条件) 充分受控、可以提供可靠结果的基础上。

注 2: 能力验证剩样经常是可用的, 但需核查能力验证提供者 (PTP) 是否能提供附加的稳定性信息, 以证明能力验证剩样特性值和基质的持续稳定性。如果 PTP 不提供稳定性信息, 则能力验证剩样不能用于保证测量结果的有效性。

4.8 当测量结果溯源至公认的或约定的测量方法/标准时, 合格评定机构应提供该方法/标准的来源和溯源性的相关证据。

示例：在医学检验认可领域，制造商选定的测量程序或常设测量程序属于公认的测量方法/标准；在医学参考测量实验室认可领域，国际检验医学溯源联合委员会（JCTLM）确认或发布的参考测量程序属于公认的测量方法/标准。

4.9 合格评定机构应对计量溯源性证据进行确认，确认内容应至少包含以下几个方面：

- a) 溯源证书的完整性和规范性；
- b) 溯源结果与预期使用要求的符合性判定；
- c) 适用时，根据溯源结果对设备进行调整或导入校准因子，或在设备使用中进行修正；
- d) 确认是否需对所开展的项目重新进行测量不确定度评定。

