

中国合格评定国家认可委员会文件

认可委（秘）〔2023〕59号

关于发布 CNAS-CL04-A001：2023《标准物质/标准样品生产者能力认可准则在体外诊断试剂领域的应用说明》等认可规范文件的通知

各有关机构及人员：

CNAS-CL04-A001：2023《标准物质/标准样品生产者能力认可准则在体外诊断试剂领域的应用说明》和 CNAS-CL04-A002：2023《标准物质/标准样品生产者能力认可准则在气体领域的应用说明》2份认可规范类文件现已制订完成，并将于2023年8月1日发布。此2份文件无过渡期安排，将于2023年8月1日同时实施。

上述文件的电子版可从 CNAS 网站（<http://www.cnas.org.cn>）“认可规范/实验室认可/认可应用准则”栏目中获得，请相关机构

及人员自行下载使用。

如有疑问，欢迎垂询 CNAS 特殊标准实验室认可部

联系人：韩春旭

联系电话：010-67105292

邮箱：hancx@cnas.org.cn

特此通知。

- 附件：1. CNAS-CL04-A001：2023《标准物质/标准样品生产者能力认可准则在体外诊断试剂领域的应用说明》
2. CNAS-CL04-A002：2023《标准物质/标准样品生产者能力认可准则在气体领域的应用说明》

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2023年7月20日

秘书处



抄送：本秘书处:存档(2)。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2023年7月20日印发



CNAS-CL04-A001

**标准物质/标准样品生产者能力认可准则
在体外诊断试剂领域的应用说明**

**Guidance on the Application of Accreditation
Criteria for the Competence of Reference Material
Producer in the Field of in vitro Diagnostic Medical
Devices**

中国合格评定国家认可委员会

目 录

前言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 通用要求	3
5 结构要求	4
6 资源要求	4
6.1 人员	4
6.4 设施和环境条件	4
7 技术和生产要求	5
7.2 生产策划	5
7.4 材料处置和储存	6
7.5 材料制备	6
7.10 均匀性评估	6
7.11 稳定性评估和监测	7
7.12 定值	8
7.14 标准物质的文件和标签	8
8 管理体系要求	9
8.1 可选方式	9

前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）组织业内专家，基于体外诊断试剂领域的特点，按照GB/T 19703-2020《体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 有证参考物质和支持文件内容的要求》（等同采用ISO 15194:2009）所规定的内容，对CNAS-CL04: 2017《标准物质/标准样品生产者能力认可准则》所作的进一步说明。

本文件与CNAS-CL04: 2017《标准物质/标准样品生产者能力认可准则》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-CL04: 2017章、节条款号和名称，CL04相应内容以“”引出，应用说明内容以斜体给出，并在原条款号前面加A，如A 5.3。

本次为首次制定发布。

*体外诊断试剂领域很多情况下称reference material为参考物质，certified reference material为有证参考物质。

标准物质/标准样品生产者能力认可准则 在体外诊断试剂领域的应用说明

1 范围

本文件规定了在体外诊断试剂领域中标准物质/标准样品生产者能力认可时需要满足的特定要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。以下引用的文件，注明日期的，仅引用的版本适用；未注明日期的，引用文件的最新版本（包括任何修订）适用。

GB/T 27025 《检测和校准实验室能力的通用要求》

3 术语和定义

CNAS-CL04中的术语和定义适用于本文件，此外本文件还采用下列定义：

3.8 基质 matrix

一个物质系统中除被分析物之外的所有成分。

（来自GB/T 19703/3.6）

3.9 参考物质的互换性 commutability of a reference material

参考物质的特性，对于给定参考物质的规定量，由两个给定测量程序所得测量结果之间关系与另一个指定物质所得测量结果之间关系的一致程度。

注 1：定义中给定参考物质通常是校准品，而另一指定物质通常是日常用的样品。

注 2：定义中涉及的两个测量程序，依据校准等级关系，通常一个是校准等级中参考物质上一等级的，而另一个是参考物质（校准品）下一等级的。

注 3：改写 ISO/IEC Guide 99:2007, 5.15。

（来自 GB/T 19703/3.8）

4 通用要求

5 结构要求

“5.3 RMP 应

e) 有技术管理层，全面负责技术运作，同时提供确保标准物质/标准样品每个生产环节质量所需的资源；”

A 5.3 管理层应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，至少有 1 名技术能力不低于关键技术人员，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。

6 资源要求

6.1 人员

“6.1.1 RMP 应确保所有涉及标准物质/标准样品生产的人员受到监督且胜任、并按照管理体系的要求进行工作。”

A 6.1.1 专业技术人员应持续保持能力。

“6.1.3 RMP 应确保所有依据管理体系要求从事每种标准物质/标准样品生产相应活动人员（包括技术管理人员）的能力。应有足够的人员具有胜任其职责所需要的教育、培训、专业知识和经验。”

A 6.1.3 技术人员应当具有医学、检验学、生物学、免疫学或药学等与所生产产品相关的专业知识，并具有相应的实践经验。关键技术人员应具有 5 年从事体外诊断试剂相关工作的经验。

“6.1.4 RMP 应有确定培训需求和提供人员培训的程序。培训计划应与 RMP 当前和预期的生产任务相适应。”

A 6.1.4 从事体外诊断试剂生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均应进行适宜的培训，包括专业和安全（如：生物安全）及防护培训。

6.4 设施和环境条件

“6.4.1 RMP 应确保所有实验室设施、校准和测量场所（如适用）、材料制备和包装场所、能源、照明、湿度、温度、压力和通风设备应有利于材料制备、包装以及校准和测量的正确实施（如适用）。”

A 6.4.1 应实施安全风险评估（如，生物安全），设置不同控制区域，应制定针对性的防护措施及相应的警示。

必要时，用以保存标准物质/标准样品的原料和试剂的设施应设置目标温度和允许范围，并记录。

“6.4.2 当环境条件可能对标准物质/标准样品有不利影响时，标准物质/标准样品生产活动的环境条件应采用经适当校准过的设备进行监测、控制和记录，以便结果和过程不受负面影响。”

A 6.4.2 生产者应有温度失控时的处理措施并记录。

“6.4.3 在所有标准物质/标准样品的制备、校准和检测场所，除了满足对湿度和温度的要求之外，还应防止其他一些环境因素的影响如不相容的活动、振动、气溶胶、空气中的粉尘、微生物污染、磁场、光和电磁场和/或电离辐射（如适用）。”

A 6.4.3 必要时，RMP 可配置不间断电源（UPS）和/或双路电源以保证关键设备（如需要控制温度和连续监测的分析仪、培养箱、冰箱等）的正常工作。

7 技术和生产要求

7.2 生产策划

“7.2.3 在生产策划阶段，RMP 应考虑以下过程：

材料的选择（适用时包括采样）；

a) 材料的选择（适用时包括采样）；

.....

k)（适用时）评估互换性；

.....

r) 确保标准物质/标准样品的合适标签和包装（见 7.14）；

.....”

A a)应考虑原则：生产 RM 的原材料选择应最大程度满足与被检测的样品相同基质的原则、有足够的稳定性和高度的特异性、有足够的数量等基本条件。

A k)如测量方法学有差异时，或基质与被检测样本基质存在较大差异时，应做互换性评估。

标准物质/标准样品应具有计量学、互换性特性，允许在校准等级序列中作为较高等级计量学水平的测量标准，或根据 GB/T 21415 或 ISO 18153 的要求作为较高计量学水平上的正确度控制物质。

A r) 如果适用，应对有证参考物质的物理形态进行描述，如形状、尺寸、数目和总量。

示例：某一用于分光光度法的玻璃滤光片有证参考物质，预期作为参考源对分光光度计的吸光度值进行校准。它包括 3 个独立的滤光片和一个空的滤光片支架，10mm×10mm×50mm。每个滤光片均有一个识别码。滤光片左上角已去除以标明放入金属支架中的正确位置。

7.4 材料处置和储存

“7.4.3 RMP 应确保所有标准物质/标准样品包装合格（例如，适用时，可采用避光、抽真空、防潮或惰性气体包装），并提供安全贮存的场所或仓库，以防止任何物品或材料在测定和发放过程中损坏或变质。”

A 7.4.3 应规定容器和/或包装的类型、材料、密封性和大气环境。必要时，应满足相关法律法规和/或部门管理要求。如按照《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》的要求。

7.5 材料制备

“7.5.1 RMP 应建立程序以确保材料按照预期用途进行适当制备。材料制备程序应至少包括：

- a) 验证材料类型和/或特征的定性分析；
- b) 合成、提纯（如：蒸馏、萃取）、培育和转换成最终形态（如：机加工、研磨、混合、筛分和缩分、挤出/挤压、熔融）；
- f) 制备设备和样品容器的预处理、清洁或灭菌；

A 7.5.1 RMP 应建立程序以确保材料按照预期用途进行适当制备。材料制备程序应至少包括：

- a) 应说明初始物质的来源和性质。

必要时，应说明添加剂中的化合物和浓度或含量。

示例：在临床实验室中使用的有证参考物质中的添加剂包括抗凝剂、抗氧化剂、抗菌制剂、稳定剂、湿润剂和颗粒包被剂。

注：出于对知识产权或专利方面的考虑，有证参考物质的生产者可以免于提供全部制备细节或添加剂的详细描述。

- b) 应对有证参考物质的物理状态和相进行说明，例如冻干血清。

- f) 应对所有使用的灭菌程序进行说明。

7.10 均匀性评估

“7.10.1 RMP 应评估所有最终包装的候选标准物质/标准样品的均匀性，以确保与目的相符。

注 1：均匀性评估包括对之前数据的应用、对候选标准物质/标准样品均匀性研究实验结果的应用，或两者均有。大多数情况下，一个实验研究就足够了。ISO 指

南 35 给出了需要进行均匀性研究实验的指导。

注 2：大多数情况下，均匀性实验需要随机抽取有代表性的数量单元进行测量。单元的抽取可以是随机抽取、分层随机抽取或是自某个随机起点进行系统抽取。”

A 7.10.1 应说明估算的样品自身及样品之间的均匀性及最小分析部分。

应说明评估有证参考物质的均匀性所使用的样本量和使用时的最小样本量。

示例：某一有证参考物质由冷冻干燥的组织粉组成，装入小瓶中。从20个小瓶的有证参考物质中各取出3份样品，每份200mg样品，测定瓶内的均匀性。从冷冻干燥板上不同部位的60个小瓶中各取出一份200mg样品，测定瓶间变异。使用说明中应说明“建议最小取样量为200mg”。

7.11 稳定性评估和监测

“7.11.1 RMP 应：

“d) 选择监测标准物质/标准样品长期储存稳定性的方案，该方案可以及时检测到变化，并考虑到可能的变化速率；”

d) 应对有证参考物质的稳定性进行说明。应给出未开封容器的贮存条件，例如，温度、湿度和光照。应说明规定条件下不稳定的时限。未来任何稳定性的检查都宜进行说明。有证参考物质在开封后有稳定性方面的限制条件时，应进行说明。

应对未开封容器的保质期进行说明。

注：此类有证参考物质通常包装在密闭包装中。

“7.11.2 RMP 应在发布标准物质/标准样品前进行稳定性实验评估，除非生产者有稳定性证据或者之前在相同的计划储存条件下长时间保存非常相似材料的稳定性经验。

注：“非常相似”的材料是定值相同特性的材料，它们有相同的基体组成、制备条件、相似或更加有效的包装，等等。”

A 7.11.2 对特性量值的稳定进行评价并记录。用于稳定性测定的方法要求有足够低的变异系数，且重复性结果均一无差异。

必要时，应考虑测量方法对稳定性的影响。

7.12 定值

“7.12.2 RMP 应界定待定值的特性是定量还是定性；如是定量特性，应明确被测量是由程序定义的，还是由独立于任何特定程序所定义。”

A 7.12.2 应对被赋值的量进行说明。

对于被赋值的量，应对其适用系统、成分、量的类型以及各相关细节进行充分说明。

在可能和适当的情况下应使用 SI 单位。如果使用自定义单位，则应有国际公认的定义或是由测量程序所描述的定义。

应给出可互换性程度的研究资料，例如：对特定蛋白浓度的互换性研究资料。

7.14 标准物质/标准样品的文件和标签

“7.14.1 RMP 应为有证标准物质/标准样品发布并提供标准物质/标准样品证书，并为其他标准物质/标准样品发布并提供产品说明书。”

A 7.14.1 应以粗体字印制警告和安全性注意事项，具体如下：

a) 如果遇到的危险是由有证参考物质引起的，则应写明，例如，源于人体的物质原则上具有潜在传染性（尽管 HIV 抗体、乙肝表面抗原和丙肝病毒抗体试验阴性），放射性物质或致癌物；

b) 在使用说明部分设置警告性说明，例如使用平衡气体所做的测量（洞室气溶胶的形成）。

警告说明和安全性措施应不编号。适用时宜引用对健康危害进行说明的源文本。

c) 任何与有证参考物质及其使用有关的危险都应引起注意。应描述所有必要的预防措施。应符合区域、国家和地方的法律和法规。

“7.14.2 标准物质/标准样品证书和产品说明书应包括以下内容：

e) 预期用途： ”

A 7.14.2 标准物质/标准样品证书和产品说明书应包括以下内容：

e) 预期用途： 样品原料来源，适用的检测方法使用说明。

“i) 充分确保标准物质/标准样品完整性的处置与使用说明： ”

i) 充分确保标准物质/标准样品完整性的处置与使用说明：

使用说明：对于冷冻干燥的物质来说，应按照说明书要求进行融化或复溶。

处置说明：应对任何与有证参考物质及其使用有关的危险和适当的详细预防措施进行说明。

使用后剩余物质的处理。适用时：1.具有生物危害，请勿随意处置。2.本品性质不稳定，注意避光。3.反复冻融不超过 X 次。

“7.14.3 除 7.14.2 中列出的最低要求之外，标准物质/标准样品证书还应包括如下信息：

b) 待定的特性、特性值和相关不确定度；”

A 7.14.3 如果一个 CRM 的具体特性会影响任何有确定值的量，则应对其进行说明。

如可行，应对每一相关成分的分子组成、生物学或其生物学功能进行说明。

应对物质的基质进行说明。

“7.14.4 标准物质/标准样品标签应牢固地黏贴在标准物质/标准样品独立包装单元的产品容器上，并且在标准物质/标准样品的生命周期中，标签应在规定的储存和处置条件下保持清晰和完整，即从RMP开始提供该标准物质/标准样品之时起至其证书有效期为止。标签应标明标准物质/标准样品、生产者、批次及其他必要的信息，使得标准物质/标准样品能够被唯一识别和引用（例如单个样品号），适用时，提供其产品信息表或参考材料证书。”

A 7.14.4 若识别代码不能区分批次，则应标明批号以及健康与安全相关警示等。

8 管理体系要求

8.1 可选方式

“8.1.1总则

RMP 应当建立并保持一个能够持续满足本准则方式 A 或方式 B 要求的管理体系。”

A 8.1.1 RMP 应确定在制备、定值、处理、贮存和发放过程中所遵守的质量体系，如按照 ISO 17034, ISO 13485, ISO 15195 或 ISO/IEC 17025 的要求。

附件2：



CNAS-CL04-A002

**标准物质/标准样品生产者能力认可准则
在气体领域的应用说明**

**Guidance on the Application of Accreditation
Criteria for the Competence of Reference Material
Producers in the Gas Field**

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根据气体标准物质/标准样品生产的特性而对CNAS-CL04:2017《标准物质/标准样品生产者能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。

本文件与CNAS-CL04:2017《标准物质/标准样品生产者能力认可准则》同时使用。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称基本采用CNAS-CL04:2017中章、节的条款号和条款名称（为避免编号混淆而增加的除外），对CNAS-CL04:2017应用说明的具体内容在对应条款后给出，CL04相应内容以“”引出，应用说明内容以斜体给出，并在原条款号前面加*A*，如*A 5.3*。

本文中提及的“程序”，是要求实验室形成文件规定，不一定以程序文件形式存在。

本文件为首次制定发布。

标准物质/标准样品生产者能力认可准则

在气体领域的应用说明

1 范围

本文件规定了在气体领域中标准物质/标准样品生产者能力认可时需要满足的特定要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。以下引用的文件，注明日期的，仅引用的版本适用；未注明日期的，引用文件的最新版本（包括任何修订）适用。

GB/T 27025 《检测和校准实验室能力的通用要求》

3 术语和定义

CNAS-CL04 中的术语和定义适用于本文件，此外本文件还采用下列定义：

3.8 气体标准物质/标准样品 **gas reference material**

以混合气体或纯气形式存在和使用的标准物质/标准样品。

注：气体标准物质/标准样品也称标准气体。

（来自 JJF1344-2012，修改采用，增加“标准样品”。）

5 结构要求

“5.3 RMP 应

e) 有技术管理层，全面负责技术运作，同时提供确保标准物质/标准样品每个生产环节质量所需的资源；”

A 5.3e) 管理层应当熟悉国家有关法律法规，具有质量管理的实践经验，至少有 1 名技术人员能力不低于关键技术人员，应当有能力对标准气体生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。

6 资源要求

6.1 人员

“6.1.1 RMP 应确保所有涉及标准物质/标准样品生产的人员受到监督且胜任、并按照管理体系的要求进行工作。”

A 6.1.1 对标准气体生产人员的监督需有监督记录，以确保其胜任工作。

“6.1.3 RMP 应确保所有依据管理体系要求从事每种标准物质/标准样品生产相应活动人员（包括技术管理人员）的能力。应有足够的人员具有胜任其职责所需要的教育、培训、专业知识和经验。”

A 6.1.3 RMP 管理层中至少应包括一名在标准气体领域内具有足够知识和经验的人员，负责相关技术活动。关键技术人员（生产制备、检测、统计赋值、批准发证）应具有化学、检验学、仪器仪表或与标准气体相关专业（以下简称化学或相关专业）的本科及以上学历或五年以上标准气体生产制备、检测研发等相关的工作经历。

“6.1.4 RMP 应有确定培训需求和提供人员培训的程序。培训计划应与 RMP 当前和预期的生产任务相适应。”

A 6.1.4 标准气体生产人员的培训应涵盖专业技术知识，如可燃气体爆炸限及有毒气体短时间接触容许浓度等，也可包括其他有关安全和职业卫生防护知识。

6.4 设施和环境条件

“6.4.3 在所有标准物质/标准样品的制备、校准和检测场所，除了满足对湿度和温度的要求之外，还应防止其他一些环境因素的影响如不相容的活动、振动、气溶胶、空气中的粉尘、微生物污染、磁场、光和电磁场和/或电离辐射（如适用）。”

A 6.4.3 必要时，RMP 可配置不间断电源（UPS）和/或双路电源以保证关键设备的正常工作。使用天平进行称量法配制标准气体时天平应避免有气流和通风的影响，且天平要单独放置牢固可靠、台面水平度要好、防震的台子上，防止阳光照射并远离震动源或采取防震措施。

7 技术和生产要求

7.2 生产策划

“7.2.3 在生产策划阶段，RMP 应考虑以下过程：

a) 材料的选择（适用时包括采样）；”

A 7.2.3 a) RMP 生产制备所用的原料应具有生产厂家提供的质量证书、分析报告或纯度信息；RMP 应识别原料中对标气质量有较大影响的杂质，对其含量进行确认，并确保

原料能满足生产要求；当测量结果表明原料纯度不能满足生产目标要求时，应对原料采取提纯等处理措施，并对处理后原料纯度进行重新测定和评价。原料之间一般不应发生化学反应，除非已知这种化学反应是气体标准物质/标准样品制备的关键环节，而且该化学反应的转化效率以及安全性均已被合理评估。

7.5 材料制备

“7.5.1 RMP 应建立程序以确保材料按照预期用途进行适当制备。材料制备程序应至少包括：

- a) 验证材料类型和/或特征的定性分析；
- b) 合成、提纯（如：蒸馏、萃取）、培育、和转换成最终形态（如：机加工、研磨、混合、筛分和缩分、挤出/挤压、熔融）；
- c) 均匀化；
- d) 适当的处理（如：防止污染和使用惰性设备）（见 7.4）；
- e) 用于材料制备控制的测量（如：粒度分布、含水量）；
- f) 制备设备和样品容器的预处理、清洁或灭菌；
- g) 材料的稳定化（如：干燥、辐照、灭菌）；
- i) 安全预防措施。”

A 7.5.1:

a) 对标准气体的原料中的关键杂质和重要杂质的分析要保证其计量溯源性，并验证是否满足制备需求；

b) 标准气体的制备工艺：对于混合标准气体根据预配制的组分浓度和特性，设计标准气体以及预混合气体在使用温度下极限充装压力，组分的加入量及加入顺序；对于通过转化形成最终组分的处理措施（如通过三聚甲醛制备甲醛，通过一氧化氮加氧制备二氧化氮标准气体等）；对于纯气标准气体应关注气体纯度及有害杂质的含量。（细分成不同类型如混合气、纯气、转化气等）

c) 材料的均匀化处理（如：标准气体分析或者用于预混合气之前，必要时将标准气体放置到滚瓶机上进行均匀化处理；标准气体应保存在适当温度下，防止低于使用温度产生液化造成的不均匀）；

d) 适当的处理（如：根据气体性质选择合适的管路、阀门，对设备进行气密性的检查，保证装置的气密性良好，防止管路吸附、解吸、材料转移造成的污染）；

e) 用于材料制备控制的测量（如：天平的精度、最小称量应满足制备不确定度的要求、对分析仪器、天平、压力表、真空计、温湿度计等测量设备的计量溯源性控制）；

f) 包装容器的预处理（如：抽空置换、干燥处理、钝化处理及预饱和处理）；

g) 材料的稳定化：由于标准气体的稳定性取决于气瓶与材料的适用性及材料本身的稳定性，按照气体的性质选择合适的气瓶，应对材料浓度的适用性进行验证。

i) 安全预防措施 (如: 气体报警器、排风装置、解毒装置、吸收装置、防护面罩等; 对可燃性、毒害性、腐蚀性材料的风险控制; 以及气瓶及附件的风险控制)。

7.9 标准值的计量溯源性

“7.9.1 生产有证标准物质/标准样品时, 应根据 ISO/IEC 17025 的相关要求建立标准值的计量溯源性。RMP 应提供标准值计量溯源到规定参考标准的证据。”

A 7.9.1 应基于标准值的测量方法和测量原理建立测量模型, 针对模型中具有重要影响的输入量建立量值溯源方案, 并保留相关的校准证书、标准物质/标准样品证书以及方法确认和验证等记录, 确保标准值的计量溯源性。

a) 基于称量法获得标准值时, 可以参照 ISO 6142.1 的规定建立测量模型, 并通过量值比对或制备一致性核验来确认标准值的计量溯源性。

注 1: 可行时, 优先采用与其他同水平或更高水平的标准气体进行量值比对的方式确认标准值的计量溯源性。

注 2: 制备一致性核验, 即制备一批标称值接近的标准气体, 比较它们的一致性。

b) 基于比较法获得标准值时, 应采用上一级标准气体校准测量仪器并建立校准函数或分析函数, 即测量模型; 上一级标准气体的基体与标准气体候选物相同并且量值相匹配, 以确保标准值的计量溯源性。

注: 可以参照 ISO 6143 或 ISO 12963 规定的测量程序建立测量模型, 测量模型可以包括单点校准、两点校准和多点校准等; 通常情况下, 用于建立测量模型的上一级标准气体特性值范围应覆盖标准气体候选物的特性值范围。

c) 杂质扣除法通常用于获得气体纯度标准值, 应分析对不确定度评估造成显著影响的杂质, 并采用适当的校准实现杂质的可靠定量, 并评估杂质测量的不确定度。

7.10 均匀性评估

“7.10.1 RMP 应评估所有最终包装的候选标准物质/标准样品的均匀性, 以确保与目的相符。”

A 7.10.1 标准气体单瓶制备时, 不需评估瓶间均匀性。如标准气体批量制备, 应评估瓶间均匀性。标准气体需采用放压实验评估瓶内均匀性。

7.11 稳定性评估和监测

“7.11.1 RMP 应:

d) 选择监测标准物质/标准样品长期储存稳定性的方案, 该方案可以及时检测到变化, 并考虑到可能的变化速率;

f) 当使用说明书允许标准物质/标准样品单元可以重复取样或整个标准物质/标准样品单元可以重复使用时, 应评估对样品稳定性的可能影响并采取相应措施。”

A 7.11.1 d) 稳定性研究结果符合预期要求的标准气体进行复制时, 可不开展长期储存

稳定性监测;

A 7.11.1 f) 对于已采用放压实验评估瓶内均匀性的标准气体, 重复使用时可不评估样品的稳定性。

7.12 定值

“7.12.2 RMP 应界定待定值的特性是定量还是定性;如是定量特性, 应明确被测量是由程序定义的, 还是由独立于任何特定程序所定义。”

A 7.12.2 通常气体标准物质/标准样品的特性值属于定量特性值, 且独立于任何特定程序定义。

注: 气体标准物质/标准样品常见的标准值测量单位包括: 摩尔分数(如 $\mu\text{mol/mol}$)。

“7.12.3 RMP 应选择适合标准物质/标准样品预期用途的定值策略。”

A 7.12.3 应依据气体标准物质的类型、预期指标等选择合适的定值方法, 例如称量法、比较法或杂质扣除法。

a) 采用称量法定值, 应明确标准值计量溯源性的确认方式。

b) 采用比较法定值, 应确保上一级标准气体的量值范围和不确定度满足目标, 并确定所采用的测量模型。

c) 气体纯度标准物质/标准样品的定值通常采用杂质扣除法, 应按照 ISO 19229 的规定, 确保所有重要杂质测量结果的计量溯源性。

“7.12.4 无论在标准物质/标准样品文件是否需要报告溯源性和测量不确定度, RMP 都应明确定值的研究要求, 以便对每个待定特性值的定值都具有适当的溯源性和足够的可靠性。为此, RMP 应:

a) 制定一个清晰描述所实施任务的测量计划, 并将之告知负责定值测量的所有人员。”

b) 对于标准值, 通过使用来自每个实验室的数据, 证明每个相关实验室的能力, 这些数据不是获得自待定值材料。”

A 7.12.4 为保证定值结果的溯源性和可靠性, 应针对影响定值结果及其不确定度的测量过程制定要求, 并确保被相关人员掌握。

注 1: 称量法定值时, 应针对所用气瓶包括阀门的材质和处理(如预饱和、抽真空程度等)、原料纯度、稀释流程设计、称量方法(是否采用替代法)等过程制定要求, 以保证定值结果的溯源性和可靠性。

7.13 特性值及其不确定度的确定

“7.13.1 RMP 应采用文件化程序确定特性值。”

A 7.13.1 放压试验和稳定性研究结果符合预期要求的标准气体候选物方可确定特性值。应根据所采用的定值方法建立确定标准值的程序。

“7.13.2 如适用，这些程序应包括：

- a) 实验设计的细节与所采用各项统计技术；
- b) 异常结果（包括离群值）的处理和调查策略；
- c) 当采用不同测量不确定度的各种方法或不同实验室时，对所赋予特性值的贡献是否采用加权技术；
- d) 确定特性值不确定度所采用的方法；
- e) 任何其他可能影响特性值赋予的重要因素；”

A 7.13.2 称量法定值时，应对原料气的纯度确认、具体制备称量方法和标准值的计算进行规定，并按照本文件 7.9.1 要求确认标准值的计量溯源性。比较法定值时，应对分析方法计量性能确认以及采用校准测量模型进行规定。杂质扣除法应参照 ISO 19229 的规定执行。

7.14 标准物质/标准样品文件和标签

“7.14.2 标准物质/标准样品证书和产品说明书应包括以下内容：

- h) 储存信息；
- i) 充分确保标准物质/标准样品完整性的处置与使用说明；”

A 7.14.2 气体标准物质/标准样品证书和产品说明书应包括以下内容：

- h) 储存时要确保通风，防止泄漏和玷污，气瓶应远离热源，避免阳光直射，防止撞击；*
- i) 使用时环境温度应高于露点温度，确保气体标准物质/标准样品的均匀性和稳定性；气瓶使用压力下限；使用中选用适当的压力调节器，确保通风，气瓶应远离热源，避免阳光直射，防止撞击；操作人员应站在侧面开启阀门。*

7.16 质量记录与技术记录的控制

“7.16.3 所有的记录应清晰明了，并以易于检索的方式储存和保管在具有适宜环境的设施中，以防记录损坏、变质或丢失。记录的保存期应按客户或其他相关的要求确定，并在文件中规定。

注：记录可存于任何媒体上，如硬拷贝或电子媒体。”

A 7.16.3 RMP 标准气体的记录应包括根据制备要求的设计记录（包括可燃气体安全性评估、原料纯度的要求、钢瓶类型、阀门要求、配制压力选择、目标组分加入量、加入顺序、设计人、验证人、审批人），配制记录（钢瓶信息、环境信息、原料信息、

实际加入量、配制压力、配制人), 分析检测记录 (分析仪器及方法信息、所用标准气体信息、分析数据、分析人), 收发记录。

“7.16.4 当记录中出现错误时, 每一错误应划改, 不可擦涂掉, 以免字迹模糊或消失, 并将正确的信息写在其旁边。对记录的所有改动应有改动人的签字或签名缩写, 并由改动人注明变更日期。对电子存储的记录也应采取等效措施, 以防原始信息丢失或改动。”

A 7.16.4 当使用电子方式记录或 (和) 存储原始记录时, 应满足以下要求: 自动测量 (装置) 系统通过自动方式生成的原始记录, 应有措施防止其被人为的修改; 将原始观察数据经人工直接输入到计算机或其他自动存储设备汇总生成的原始记录, 一般情况下应由原测量人员或其授权的人员修改; 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测量记录, 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。(识别气体领域特色需求, 若没有可删除; 如称量法制备的标气对核验如何要求等)
