



CNAS—CL06

测量结果的溯源性要求
Requirements on the Traceability of
Measurement Results

(征求意见稿)

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（英文缩写：**CNAS**）将计量溯源性视为测量结果有效性的基础，并确保获认可的测量活动的计量溯源性满足国际规范的要求。

本次修订主要依据 **ILAC-P10** 《**ILAC** 关于测量结果溯源性的政策》，并结合我国计量溯源体系的情况，规定了 **CNAS** 对测量结果的溯源性要求。本文件中的“注”给出了实施的途径或必要的说明，**CNAS** 不再另行制定本文件的实施指南。**CNAS** 将根据不同领域的专业技术特点，需要时，制定特定领域的量值溯源要求或指南。

此次修订主要变化为：

- 由于 **ISO/IEC 指南 99 (VIM)** 已将“测量溯源性”术语修改为“计量溯源性”，所以本文件使用术语“计量溯源性”；
- 根据 **ILAC-P10:2013** 提出的新要求，明确了作为有效计量溯源性证明的证书中应包含溯源性和测量不确定度信息；
- 进一步明确了标准物质/标准样品（**RM**）选用的要求；

本文件替代 **CNAS-CL06:2011** 《量值溯源要求》。

测量结果的溯源性要求

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、检查机构、标准物质/标准样品生产者（RMP）和能力验证提供者认可中涉及的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）、校准活动，也适用于检查、RMP 和能力验证等涉及测量活动的合格评定活动。

2. 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。未注明版本的引用文件，最新版本适用于本文件。

2.1 ILAC-P10:2013 《ILAC 关于测量结果溯源性的政策》

2.2 CNAS-CL01:2006 《检测和校准实验室能力认可准则》

2.3 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）

2.4 CNAS-CL31 《内部校准要求》

3. 术语和定义

本文件采用 VIM 中的有关术语和定义。

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：CNAS-CL01:2006（等同 ISO/IEC 17025:2005）中，术语“溯源性”和“测量溯源性”等同于本定义中的“计量溯源性”，本文件中也用“溯源性”表示“计量溯源性”。

注 3：计量溯源性要求建立校准等级序列。

注 4：对于在测量模型中具有一个以上输入量的测量，每个输入量值本身应该是经过计量溯源的，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。

3.2 标准物质/标准样品 (RM) (VIM 5.13)

又称参考物质

具有足够均匀和稳定的特定特性的物质, 其特性被证实适用于测量中或标称特性检查中的预期用途。

注 1: 特性可以是定量的或定性的 (例如: 物质或物种的属性)。

注 2: 赋值或未赋值的 RM 都可用于测量精密度控制, 只有赋值的 RM 才可用于校准或测量正确度控制。

注 3: 在某个特定测量中, 所给定的 RM 只能用于校准或质量保证两者中的一种用途。

注 4: 对 RM 的说明应包括该物质的追溯性, 指明其来源和加工过程。

3.3 有证标准物质/标准样品 (CRM) (VIM 5.14)

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标准物质。

注 1: “文件”是以“证书”的形式给出, GB/T 15000.4 (ISO Guide 31, IDT) 给出了证书内容的指南。

注 2: RM 生产和定值所采用的计量学上的有效程序已在 GB/T 15000.7 (ISO Guide 34, IDT) 和 GB/T 15000.3 (ISO Guide 35, IDT) 中给出。

注 3: 在定义中, “不确定度”包含了“测量不确定度”和标称特性值的“不确定度”两个含义, 这样做是为了一致和连贯。“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: “CRM”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)

在一个国家 (或地区、经济体) 承担建立、维护国家测量标准和量值传递职责的研究院, 以及那些提供 NMI 不具备的特殊测量和校准服务的其他指定机构 (DI)。

4. 认可要求

4.1 合格评定机构应能够证明其测量结果具备计量溯源性。

4.2 合格评定机构应根据测量方法确定需要校准的设备或测量系统, 对不需要校

准的测量设备，应有定量的分析证明其不确定度对测量结果的不确定度没有显著影响。

4.3 CNAS 承认以下机构提供校准或检定服务的计量溯源性：

a) 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）的中国计量科学研究院或其他 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 中查找到（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，以证明该证书的校准能力在 CIPM MRA 范围以内。但使用 CIPM MRA 标识并不是强制的，BIPM/KCDB 是最准确的核查途径。

注 3：米制公约组织成员国的 NMI 可以直接溯源至 BIPM，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）。BIPM 签发的校准证书也列入其中。

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 中校准和测量能力（CMC）的表述方式表示，其有能力校准的测量仪器清单可具体查询其网站上公布的信息。

b) CNAS 认可的或签署国际实验室认可合作组织互认协议（ILAC MRA）的认可机构所认可的校准实验室，在其认可范围内提供的校准服务。

注：本文件制定时，签署 ILAC MRA 的区域认可组织有亚太实验室认可合作组织（APLAC）、泛美认可合作组织（IAAC）、欧洲认可合作组织（EA）。有些认可机构仅签署上述区域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提供的校准服务也是被承认的。

c) 当 a) 和 b) 所规定的溯源途径无法获得或法律法规另有规定时，我国法定计量机构提供的检定服务。合格评定机构应索取并保存其资质证明以及授权范围。“检定证书”通常含溯源性信息，如果未包含测量结果的不确定度信息，实验室应索取或评估测量结果的不确定度。

注 1：校准结果的测量不确定度及其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 JJF1069)的机构、获得国防计量技术机构行政许可的计量一级站、二级站和专业计量站。

4.4 当测量结果无法溯源至国际单位制(SI)单位或与 SI 单位不相关时,测量结果应溯源至 RM、公认的或约定的测量方法/标准,或通过实验室间比对等途径,证明其测量结果与同类实验室的一致性。

4.5 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,制造商建议的常规测量程序属于公认的测量方法/标准;在医学参考实验室认可领域,国际检验医学溯源性联合委员会(JCTLM)批准的参考测量程序属于公认的测量方法/标准。

4.6 当使用 RM 建立溯源性时,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) CNAS 认可的或签署了 APLAC MRA(RMP)的认可机构认可的 RMP 在认可范围内生产的 RM;
- c) JCTLM 数据库中公布的 CRM;
- d) 我国计量行政主管部门批准的 CRM;
- e) 我国标准化行政主管部门批准的 CRM。

当上述 RM 不可获得时,合格评定机构也可根据测量方法选用其他适当的 RM,并保留溯源性的信息。

注:RM 的选择和使用,可参照 ILAC G9《RM 的选择和使用指南》、APLAC TC012《化学检测中校准设备的化学 RM 和商业化学试剂选用指南》和 GB/T 15000.9《分析化学中校准和有证标准样品的使用》(ISO 指南 32:1997, IDT。该文件正在修订,将被 ISO 指南 33 替代)。

4.7 当以内部校准方式实现计量溯源性时,应符合 CNAS-CL31《内部校准要求》。