



CNAS-CL06

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

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-P10:2013《ILAC 关于测量结果溯源性的政策》，并结合我国计量溯源体系情况，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。需要时，CNAS 将根据不同领域的专业技术特点，制定特定领域的量值溯源要求或指南。

此次修订的主要变化如下：

- 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，本文件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；
- 为与 ILAC-P10:2013 一致，文件名称改为《测量结果的溯源性要求》。

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 在对检测实验室（含医学实验室）、校准实验室、检查机构、标准物质/标准样品生产者和能力验证提供者等机构（以下统称合格评定机构）实施认可活动时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、标准物质/标准样品生产和能力验证等涉及测量活动的合格评定活动。

本文件只适用于合格评定机构通过外部机构获得的测量结果的溯源性要求。合格评定机构实施的内部校准应满足 CNAS-CL31 《内部校准要求》。

2. 规范性引用文件

下列文件中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（包括修改单）适用于本文件。

2.1 CNAS-CL01:2006 检测和校准实验室能力认可准则

2.2 ILAC-P10:2013 ILAC 关于测量结果溯源性的政策

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）

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：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”。

注 8: 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”。

3.2 参考物质 (RM) (VIM 5.13)

又称标准物质、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: 有些参考物质所赋量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追溯性，指明其来源和加工过程。

注 8：国际标准化组织/标准物质委员会（ISO/REMCO）有一个类似的定义，但采用术语“测量过程”意指“检查”（ISO 15189:2007, 3.4）时，它既包括了量的测量，也包括了标称特性的检查。

3.3 有证参考物质（CRM）(VIM 5.14)

又称有证标准物质、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 GB/T 15000.4—2003, ISO Guide 31, IDT）。

注 2：有证参考物质生产和定值程序在例如 GB/T 15000.7—2012（ISO Guide 34, IDT）和 GB/T 15000.3—2008（ISO Guide 35, IDT）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，也包括其它指定机构。

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测量设备和具有测量功能的检测设备，以及辅助测量设备。当能够证实校准带来的贡献对测量结果总的不确定度没有显著影响时除外，但在这种情况下，合格评定机构应确保所用设备能够提供所需的测量不确定度。

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) 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 范围以内。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仪器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）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所提供的校准服务也在被承认之列。

c) 我国的法定计量机构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。“检定证书”通常包含溯源性信息，如果未包含测量结果的不确定度信息，合格评定机构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 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, 也可溯源至我国法定计量机构或计量行政主管部门授权的其他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、校准结果及校准结果的测量不确定度等。

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的校准服务。此时, 合格评定机构应至少保留以下满足 CNAS-CL01: 2006 相关要求的溯源性证据:

- 校准方法确认的记录 (5.4.5);
- 测量不确定度评估程序 (5.4.6);
- 测量溯源性的相关文件或记录 (5.6);
- 校准结果质量保证的相关文件或记录 (5.9);
- 人员能力的相关文件或记录 (5.2);
- 设施和环境条件的相关文件或记录 (5.3);
- 校准服务机构的审核记录 (4.6.4 和 4.14)。

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) 获得 CNAS 认可的, 或由签署 APLAC MRA (RMP) 的认可机构所认可的 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）。