



CNAS-CL25

**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**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

校准实验室是中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：**CNAS**）对实验室的认可领域之一。该领域涉及对测量设备进行校准和以保证计量溯源性为目的进行的测量活动。

本文件是 **CNAS** 根据校准实验室的特点而对 **CNAS-CL01: 2006**《检测和校准实验室能力认可准则》作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。因此，本文件采用针对 **CNAS-CL01:2006**《检测和校准实验室能力认可准则》的具体条款提出应用说明的编排方式，故章节号是不连续的。

本文件替代 **CNAS-CL25:2006**。

本次修订对正文做了重写，并增加了附录 **A**《对现场校准的补充说明》（规范性）、附录 **B**《相关概念的说明》（资料性）。

本文件需与 **CNAS-CL01:2006**《检测和校准实验室能力认可准则》同时使用。

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

本文件适用于校准实验室，也适用于检测实验室实施的内部校准活动。

本文件的附录 A，适用于实施现场校准的校准实验室。

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 CNAS-RL02 《能力验证规则》
- 2.3 CNAS-CL07 《测量不确定度的要求》
- 2.4 CNAS-R01:2010 《认可标识和认可状态声明管理规则》
- 2.5 JJF 1071 《国家计量校准规范编写规则》
- 2.6 JJF1033—2008 《计量标准考核规范》
- 2.7 JJF 1139 《计量器具检定周期确定原则和方法》
- 2.8 ILAC G24:2007 《测量仪器校准周期的确定指南》

3 术语和定义

本文件采用 ISO/IEC 17000 和 VIM 中的相关术语和定义。

4 管理要求

4.1 组织

4.1.3 实验室的管理体系应覆盖其开展的特殊类型的校准活动，比如现场校准、在线校准、远程校准等，以及在临时或移动设施内进行的校准。必要时，应对特殊类型的校准活动制定专门的程序。

4.13 记录的控制

4.13.1 总则

4.13.1.2 测量标准（设备、装置或系统）的技术记录（如溯源证书、质控数据、

维修记录等) 应长期保存, 即使在标准设备报废后, 也应至少保留 3 年。

4.13.1.4 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。

4.13.2 技术记录

4.13.2.1

a) 校准记录应包含所用测量标准的名称、唯一性编号、溯源信息、校准条件等必要的信息。

b) 校准人员的校准结果必须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。

4.13.2.3 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:

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的修改;

b) 校准过程中, 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中生成的原始记录, 一般情况下, 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、照相等转化为电子图像保存。

5 技术要求

5.2 人员

5.2.1 校准人员、校核人员、授权签字人等关键技术人员应具有所从事专业相关的技术知识和技能, 包括但不限于以下方面:

a) 了解测量标准以及被校设备的工作原理;

b) 熟悉测量标准和被校设备的使用方法;

c) 掌握校准方法涉及的测量原理;

d) 掌握校准结果相关的数据处理, 能够正确应用和报告测量不确定度;

e) 能够正确使用规范的计量学名词术语和计量单位。

5.2.2 校准人员的培训应至少包含计量基础知识、专业技术知识、操作技能培训

三部分。培训应由具备资质或能力的机构或人员实施。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 校准实验室的设施和环境条件应满足相关校准方法或程序的要求。

5.3.2 相关规范、校准方法和程序有要求，或经评估表明对校准结果的质量有影响时，校准实验室应监测、控制和记录环境条件。尤其是温度、湿度、振动、供电、电磁干扰、噪声、灰尘等影响因素。对于准确度要求较高的校准活动，或相关校准方法或程序有要求时，实验室应：

- a) 对于灵敏度较高的仪器，应该隔离可能影响校准结果的机械振动和冲击来源，比如升降机、机械车间、建筑工地、繁忙的公路等；
- b) 墙壁、天花板、地面使用光滑、抗静电的材料处理，必要时，使用空气过滤装置，以提高对灰尘的控制；
- c) 防止阳光直射的措施，如遮光布、附加的墙壁；
- d) 按照相关规范、校准方法和程序等规定的温度和湿度范围进行控制，如 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ， $35\%\text{RH} \sim 70\%\text{RH}$ ；
- e) 对废气予以适当的控制，如强制排风或回收装置，防止其对设备的不利影响，如对开关触点的腐蚀；
- f) 电磁干扰的隔离。对于无线电测量，以及一些精密电子仪器的校准，对电磁干扰进行适当的屏蔽是必要的；
- g) 对电源附加稳压或滤波装置，确保提供波形纯净、电压稳定的电源供应；
- h) 为保证对灰尘、温度、通风等环境条件满足要求，可能需要制定专门的内务要求。

注：实验室制定的校准方法，应根据需要对上述（但不限于）环境条件对校准结果质量的影响进行评估。

5.4 检测和校准方法及方法确认

5.4.1 实验室不应由于其测量标准的技术性能低于相关规范和校准方法的要求而发生偏离；设施、环境条件、校准操作等方法与相关规范和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、授权和客户接受的情况下才允许发生。

5.4.2 依据“检定规程”进行校准时，由于“校准项目”一般情况下不等同于“检

定项目”，因此，必要时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：

- a) 一般情况下，校准项目应限于被校准仪器的“计量（测量）特性”相关的项目；
- b) 当“××校准作业指导书”、“××校准细则”仅作为对校准方法的补充文件时，不宜直接作为校准依据。

5.4.3 实验室为其应用而制定校准方法时，应有文件规定校准方法的制定程序、人员资格以及方法确认的要求等。

5.4.4 实验室制定的校准方法应至少包含以下内容：

- a) 文件编号及版本号；
- b) 适用范围；
- c) 校准方法所用的测量方法（或测量原理）；
- d) 校准的量（或参数）及其测量范围；
- e) 使用的测量标准及辅助设备的名称、主要技术性能要求。必要时可包含测量标准的溯源要求或途径等内容；
- f) 对环境条件和工作条件的要求，如温度、电源等的要求；
- g) 校准的准备，如标准设备或被校设备开机预热的要求等；
- h) 校准程序的内容，包括：
 - 校准开始前对被校设备进行的正常性检查的要求及方法；
 - 校准步骤以及操作方法；
 - 对观察结果和校准数据记录的要求；
 - 校准时应遵循的安全措施；
 - 数据处理的要求和方法；
 - 需要时，应包含对符合性判定、校准间隔确定的原则和方法；
 - 不确定度的评估方法或程序；

注：实验室制定校准方法时可参考 JJF 1071 《国家计量校准规范编写规则》。

5.5 设备

5.5.2

- a) 实验室使用的测量标准的测量不确定度（或准确度等级、最大允许误差）应满足校准方法（如检定规程或校准规范）、国家溯源等级图（国家检定系统表）等的要求，当没有相关规定时，其与被校样品的测量不确定度（或最大允许误差）之比应小于或等于 1/3。
- b) 为保证测量标准的性能满足相关规范的要求，实验室对其最高测量标准的核查还应包括测量标准的重复性和稳定性。

注：

- a) 测量标准的重复性和稳定性也是评估其测量不确定度的重要分量，因此实验室应定期核查测量标准的重复性和稳定性，以确保所评估的测量不确定度与测量标准的性能相适应；
- b) 测量标准的重复性和稳定性核查的试验方法可参照 JJF1033-2008《计量标准考核规范》附录 C.1 和附录 C.2；
- c) 对测量标准的稳定性和重复性核查数据或结果，适用时，可以用于对该测量标准的期间核查。
- d) 某些专业可能无法满足测量标准与被校设备测量不确定度（或最大允许误差）之比小于或等于 1/3，实验室应能够提供相关技术证明材料（如相关文献），证明其测量标准适用于对被校设备的校准。

5.5.6 实验室应对测量标准的建立、考核、维护和正确使用制定专门的程序。

5.5.10

- a) 实验室应制定实施期间核查的文件，规定期间核查的范围、方法、人员、结果分析和处理方式等。
- b) 应根据必要性和有效性的原则确定实施期间核查的范围以及核查方式。

注：

- a) 可以使用休哈特控制图统计测量标准的历次校准结果，分析测量标准的长期稳定性，以确定其是否需要期间核查；
- b) 只要可能，应选择测量不确定度优于测量标准或与其相当的测量设备作为核查标准。当没有这样的测量设备时，可选择稳定性和重复性较好，分辨力满足要求的其他测量设备作为核查标准；
- c) 期间核查不需要对测量标准的全部参量和测量范围进行核查，可以只选取一个或多个典型点核查。通常情况下，可根据核查标准选点，比如使用 1 kΩ 标准电阻核查

直流电阻标准（数字多用表或多功能源的直流电阻参量）；

- d) 当对测量标准的校准状态产生怀疑时，如果没有适当的核查标准或有效的期间核查方式，实验室应考虑提前校准（缩短校准周期）；
- e) 在有效期内正常储存和使用的有证标准物质通常不需要进行期间核查，除非有信息表明其可能被污染或变质；
- f) 应妥善使用、保存和维护核查标准，当发生可能影响其测量结果准确性、稳定性的情况时，应对其是否仍适合作为核查标准进行评估；
- g) 本条的内容也适用于 CNAS-CL01: 2006 第 5.6.3.3 条，对参考标准和标准物质（参考物质）的期间核查。

5.6 测量溯源性

5.6.2.1.2 不能溯源至国家计量基（标）准或国际单位制（SI）单位的测量标准，应预先向客户说明溯源性和溯源方式，并在校准证书中注明。

5.8 校准物品的处置

5.8.2 实验室加贴在校准物品上的标识，不应影响被校准物品的使用，否则实验室应在该校准物品离开实验室时予以清除。

5.8.4 被校测量设备的操作面板以及其他外部可触及的部位上如果有调整装置（如调校器），且该装置仅限在校准时调整，实验室在校准完成后，无论校准时是否调整该装置，均应将该装置密封或其他进行固定，以防止其被未经授权人员调整。该措施的设计应确保及时发现被校测量设备未经许可的调整。

注：

- a) 对于有些仪器，使用时本身就需要操作人员进行调整，则上述要求不适用。如某些仪器使用前对指针零位的调整；
- b) 所采取的“密封”、“固定”措施，如封印、漆封、封签等，不应破坏该调整装置，以及不影响下次校准时对该测量设备的重新调整。

5.9 检测和校准结果质量的保证

5.9.1

- a) 可行时，参考标准、基准、传递标准或工作标准应参加CNAS承认的实验室间比对、测量审核或能力验证计划。

- b) 只要存在可获得的能力验证, 实验室的能力验证活动应满足CNAS-RL02《能力验证规则》以及CNAS-AL07《CNAS能力验证领域和频次表》规定的领域和频次要求。
- c) 实验室应当根据校准的类型和工作量制定相应的质量监控计划, 计划包括实验室内部的质控活动和参加可获得的外部质控活动, 选用的监控手段包括(但不限于) CNAS-CL01中5.9.1所述及的方法, 在每个认可周期内应当覆盖到全部校准能力(参数, 设备等), 并评价其实施的有效性。质控活动的频率应考虑校准技术的难易、校准经历等。

5.10 结果报告

5.10.4.1 b) 校准证书中报告的测量不确定度应符合 CNAS-CL07:2011《测量不确定度的要求》第 5 条的相关要求。

5.10.4.3 当校准实验室对被校设备进行校准后, 对被校设备进行了调整或修理(无论由谁进行了调整或修理), 调整或修理后应重新校准, 并在校准证书中报告调整或修理前后的校准结果。

注: 调整或修理前的校准结果主要是有助于客户获知仪器的校准状态是否影响到以前所进行的测量, 以便其采取有效的纠正和纠正措施。

5.10.4.4 校准证书或校准标签不应包含校准时间间隔(周期)的建议, 除非已与客户达成书面协议。

注:

- a) 一般情况下, 确定校准周期的原则和方法可参照 ILAC G24:2007《测量仪器校准周期的确定指南》或 JJF 1139《计量器具检定周期确定原则和方法》;
- b) 根据 CNAS-R01:2010《认可标识和认可状态声明管理规则》第 5.3.4.3 条的规定, 带 CNAS 认可标识的校准标签通常应包含以下信息:
- 1) 认可标识
 - 2) 获准认可的校准实验室的名称或注册号
 - 3) 仪器唯一性标识
 - 4) 本次校准日期
 - 5) 校准标签引用的校准证书

附录 A:

对现场校准的补充说明

(规范性)

A.1 定义与范围

现场校准是由实验室的校准人员携带实验室的测量标准到客户现场对被校测量设备实施的校准。

“客户现场”是区别于实验室的固定场所，由客户指定的地点。

本附录适用于实施现场校准的校准实验室，实验室应在申请认可时声明开展现场校准，并满足本附录的要求。申请认可时未声明开展现场校准，现场评审未对满足本附录要求进行评审的校准实验室，其开展的现场校准活动不属于认可范围。

本附录需与 CNAS-CL01:2006 《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.2 对 CNAS-CL01:2006 相关条款的应用说明

以下为对应 CNAS-CL01 的具体条款，对实施现场校准的补充说明。

4.1 组织

4.1.2 实验室应确保实施的现场校准活动符合相关认可要求。

4.1.3 实验室应明确规定其实施现场校准活动的范围，如建立可实施现场校准的项目清单。

4.1.4 实验室应明确规定现场校准活动有关的全部人员的职责、权力和相互关系，包括辅助人员。

4.1.5 g) 对实施现场校准人员的能力及其遵守相关要求的情况，实验室应实施严格的监督程序。

4.2 管理体系

4.2.1 实验室应建立现场校准管理或控制程序，对现场校准的管理、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。该程序应包含对关键活动控制的具体措施。

注：这些措施可能包括标准设备的包装、运输、现场安装、环境条件的确认和监测要求，

或者防止客户人员干预校准过程和结果。

4.2.5 管理体系文件应明确规定可开展现场校准的项目和相关活动，以及相关设备的操作。适当时，管理体系文件应包括：

- a) 可提供现场校准的项目列表；
- b) 现场校准需要使用测量标准、辅助设备；
- c) 对现场的设施和环境条件要求；
- d) 现场校准的校准方法及补充规定、作业文件；
- e) 对在客户现场获得的校准结果的记录、处理和修改的要求（应包括防止未经授权修改数据的措施）；
- f) 检查、确认和监测客户现场的配套设备的性能和环境条件的方法；
- g) 现场校准的有关人员的职责和授权；
- h) 其他相关文件，如现场校准费用和相关费用的文件。

4.4 要求、标书和合同的评审

4.4.1 当校准实验室接受现场校准请求时，应充分了解相关信息，如客户现场的设施、校准条件、环境条件等是否满足现场校准的要求等，确认是否可提供该现场校准服务。

4.13 记录控制

4.13.1.4 实验室应采取有效措施确保现场校准获得数据的真实性，并防止对校准数据的修改。

4.13.2.1 实验室应保留在客户现场实施的校准获得的测量结果和相关记录，如工作条件监测记录。

5.2 人员

5.2.1

- a) 实验室应对实施现场校准的人员进行必要的培训，这些培训应包含确保现场校准可靠实施的相关知识和技能，比如测量标准的包装、运输要求，现场校准工作条件的确认等。
- b) 现场校准应由实验室人员实施。当现场校准需要由客户人员或其他非实验室人员协助完成时，应对这些协助人员参与现场校准的具体活动范围予以规定，并在实施前，对其进行必要的培训。

5.2.3 实验室应对现场校准人员实施必要的监督。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 实验室应对实施现场校准所需的设施、环境条件和所需的资源予以明确规定，包括满足现场校准的前提条件的规定，以及当有证据证明环境条件偏离了规定要求时，应采取的措施。

5.3.2

a) 实验室应监测和记录现场校准的工作条件（如环境条件）。当现场校准的环境条件不符合方法要求时，应预先告知客户，并经其书面同意，否则应停止校准。

注：一般情况下，监测现场校准的工作条件所使用的测量设备，应为实验室的设备。

b) 当现场校准的环境条件不符合方法要求时，实验室应评估其对校准工作以及校准结果测量不确定度的影响，并保留记录。

5.4 校准方法及方法的确认

5.4.1 当现场校准偏离标准方法（检定规程或校准规范）或实验室制定的方法时，应预先告知客户并获其同意，实验室应保留相关沟通的记录。

5.4.5.3 当偏离校准方法时，实验室应对发生的偏离予以明确规定，并分析证明其对校准结果的影响在允许范围内，必要时应进行验证。

5.4.6.3 实验室应分析现场校准对校准结果的影响因素，如运输对测量标准性能的影响。应对现场校准结果的测量不确定度进行评估。

5.5 设备

5.5.1 校准实验室应配备满足校准方法要求的、适于实施现场校准的测量设备，包括辅助设备。客户仅限于提供必要的工作条件（如场地、环境设施、电源、辅助工具等），对校准结果有直接影响的测量设备不应由客户提供。

5.5.5 校准实验室应对现场校准用标准设备的使用和管理制定程序，包括其包装、运输、安装、校准、期间核查等的要求。

5.5.6 应详细记录现场校准用标准设备的任何调整和可能导致其损坏或故障的偶然事件。

5.8 校准样品的处置

5.8.2 实验室的校准样品的标识系统应包含对现场校准的要求，如使用某种简化的方式。应确保被校物品不会在实物上或在涉及的记录和其他文件中混淆。

5.10 校准证书

5.10.2 b) 应在校准记录和校准证书中详细描述现场校准的地点。

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

附录 B:

相关概念的说明

(资料性)

B.1 现场校准

本文件中的现场校准是校准实验室的校准人员携带测量标准及必要的辅助设备到实验室固定场所之外的场所实施的校准。在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：

- a) 测量标准可携带、运输，并可在较短时间内安装使用；
- b) 实验室的校准人员需要出差到客户现场实施校准；
- c) 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。现场校准使用的测量标准，应在完成现场校准工作后返回实验室固定场所。

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

B.2 在线校准

在线校准是对处于使用状态下的被校准的测量仪器进行的校准。如石油输送管道上安装的流量计、工作状态下的电能表等。

通常，在线校准的校准条件与被校设备的使用（工作）条件相同。

校准时不处于使用状态的测量仪器，因为无法拆卸等原因而在现场实施的校准，属于现场校准。

在线校准时应注意测量标准对测量回路的影响，比如信号回馈对仪器的影响。

B.3 远程校准

远程校准（Tele-Calibration，或 e-Calibration）是指被校准仪器不需运送到提供校准服务的校准实验室，客户只要通过校准实验室提供的方法，与校准实验室进行被校准仪器的信息交换，实现对被校准仪器的校准。

远程校准,首先不需要标准设备和被校设备的运输，其分别放置在固定的工作地点，一般情况下，校准人员也不需要到客户现场。在客户人员协助下，借助网络或其他通讯手段控制被校设备、传输标准信号和校准数据。某些情况下，需

要在客户现场配置必要的控制或信号采集、记录、传输设备或其他辅助校准装置。

远程校准是校准过程的特殊实现方式，其仍然包括传统校准的要素，比如计量标准设备、被校设备、校准方法或程序、数据采集和处理、测量不确定度、结果报告等。

B.4 移动校准实验室

移动实验室是试验设备固定安装于移动设施中，由实验室人员在该移动设施内完成校准并出具报告的实验室。通常外部仅需提供供水、供电等能源。

移动实验室一般用于必须在现场进行校准，但标准设备（或测量系统）的安装、使用或工作条件有特殊要求，无法按常规的现场校准实施。

移动校准实验室实施的校准属于现场校准的一种特殊类型，其管理可参考本文件附录 A 对现场校准的相关说明。

B.5 校准项目

本条试图建立一些原则，以便于识别校准证书应包含的内容，尤其是作为校准结果的内容。

B.5.1 校准项目

本文件 5.4.2 注 a)：一般情况下，校准项目应限于被校准仪器的“计量（测量）特性”相关的项目。

“计量特性”是与仪器测量功能相关的特性，根据 JJF 1001—2011 中的定义，“计量”是实现单位统一、量值准确可靠的活动。因此，计量特性是与单位统一和测量准确可靠相关的特性。

在 JJF 1001—2011 中，术语“计量确认”的定义也有助于更好的理解计量特性的范围：

计量确认——为满足测量设备处于满足预期使用要求的状态所需要的一组操作。

注：

- a) 计量确认通常包括：校准和验证、各种必要的调整或维修及所后的再校准、与设备预期使用的计量要求相比较以及所要求的封印和标签。
- b) 只有测量设备已被证实适合于预期使用并形成文件，计量确认才算完成。
- c) 预期使用要求包括：测量范围、分辨力、最大允许误差等。
- d) 计量要求通常与产品要求不同，并不在产品要求中规定。

对于校准项目，校准实验室应按校准方法规定的项目和方法进行校准，不应删减项目或测量点，除非已与客户达成书面协议。

B.5.2 对工作正常性的检查项目

对工作正常性的检查项目，是校准实验室在样品接收或开始校准时对被校设备实施的必要的检查，尤其是校准方法中明确规定了的检查项目，该检查结果应予以记录，当存在异常时，应在校准证书中说明。

工作正常性的检查项目一般包括外观检查、通电检查等，也可包含附件的齐全性和正常性。

B.5.3 对影响量的检查项目

对影响量的检查项目，是校准实验室在进行校准时对被校参量的影响量实施的必要的检查，尤其是校准方法中明确规定了的影响量的检查项目，该检查结果应予以记录并在校准证书中体现。

B.5.4 非校准项目

与被校设备的计量特性或预期使用要求无关的项目，属于非校准项目，一般情况下，不应包含在校准证书中。除非已与客户达成书面协议或相关法规另有规定。

依据“检定规程”进行校准时，应注意识别非校准项目。一般情况下，下列项目应属于非校准项目：

- a) 测量设备的电气安全性能检验项目，如绝缘电阻、耐压试验、电磁兼容等；
- b) 包装和运输试验；
- c) 环境试验；
- d) 测量设备型式评价所要求的其他试验；
- e) 测量设备的材料特性检测（通常与测量设备的可靠性、寿命、生产工艺质量相关，与计量特性不直接相关）。