



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**

（征求意见稿）

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。该领域涉及对测量仪器进行校准和以保证测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

以下引用文件对于本文件不可缺少。注明日期的，仅适用该版本；未注明日期的，适用该文件的最新有效版本（包括任何的修订）。

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》

## 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 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。

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、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) 掌握校准方法涉及的测量原理；
- b) 了解测量标准以及被校仪器的工作原理；
- c) 熟悉测量标准和被校仪器的使用方法；
- d) 掌握校准结果相关的数据处理、误差分析以及测量不确定度评定方法；
- 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。培训应由具备资格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) 按照设定的温度和湿度范围进行控制，如  $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ， $35\%\text{RH}\sim 70\%\text{RH}$ ；
  - 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、校准操作方法等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：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。

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, 如标准设备或被校仪器开机预热的要求等;
- h) 校准程序的内容, 包括:
  - 校准开始前对被校仪器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 JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》。

## 5.5 设备

### 5.5.2.1

- a) 实验室使用的测量标准的准确度 (或测量不确定度、最大允许误差) 应满足校准方法 (检定规程或校准规范)、国家检定系统表 (框图) 等的要求, 当没有相关规定时, 其与被校样品的准确度 (或测量不确定度、最大允许误差) 之比至少不低于 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。

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, 以确定其是否需要进行期间核查。连续两个以上校准周期的稳定性合格(依据 JJF1033 判定)的测量标准, 一般情况下不需要进行期间核查;
- 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仪器作为核查标准。当没有这样的测量仪器时, 可选择稳定性和重复性较好的其他测量仪器作为核查标准。
- 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 k $\Omega$  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。

## 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

5.8.4 被校测量仪器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，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仪器未经许可的调整。

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，不应破坏该调整装置，以及不影响下次校准时对该测量仪器的重新调整。

## 5.9 检测和校准结果质量的保证

### 5.9.1

- a) 实验室参加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。
- b) 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，设备和人员等），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、人员的经验、校准经历等。
- c) 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。

## 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仪器进行校准后，对被校仪器进行了调整或修理（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。当按照与客户达成的协议给出校准时间间隔的建议时，实验室应保留做出该建议的依据和技术记录。

注：

- a) 校准方法中建议的校准时间间隔原则上由客户自行采用，不应作为实验室给客户建议校准时间间隔的依据；
- b) 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》。
- c) 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仪器实施的校准。

“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。

4.2.1 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 管理体系

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 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。

5.2.3.1 实验室应对现场校准人员实施必要的监督。

5.2.3.2 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。

## 5.3 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。

5.3.2.1 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。

5.3.2.2 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。