



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 039—2020

检测实验室仪器设备计量溯源结果 确认指南

Guidance for metrological traceability results confirmation of
instruments and equipments in testing laboratory

2020-08-26 发布

2020-12-01 实施

国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总则 2

5 计量溯源结果确认的实施 2

 5.1 校准/检定证书的确认 2

 5.2 计量溯源结果的符合性确认 3

 5.3 计量溯源确认结果的处置 3

6 计量溯源结果确认的记录 4

附录 A（资料性附录） 检测实验室仪器设备计量溯源结果确认表 5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：日照海关、青岛海关技术中心、中国计量科学研究院、武汉海关技术中心、中国检验检疫科学研究院、温州市计量科学研究院、中检国研(北京)科技有限公司、烟台海关、烟台市食品药品检验研究院、齐鲁工业大学(山东省科学院)山东省分析测试中心、山东省计量科学研究院。

本标准主要起草人：刘培海、傅博强、徐家文、雷质文、王晶、惠希东、李国琛、邹明强、苏征、王曼霞、王宇、何飞、齐小花、马云、段效辉、张瑞凌、李燕、高铁、李林杰、王凯、许美玲、胡守鹏、张晓华、许爱华。

检测实验室仪器设备计量溯源结果 确认指南

1 范围

本标准给出了检测实验室仪器设备计量溯源结果确认的策划、实施和记录的指南。

本标准适用于检测实验室对仪器设备计量溯源结果进行确认。

注：本标准的仪器设备不包括标准物质、软件等。

2 规范性引用文件

下列文件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（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 20000.1 标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

JJF 1094—2002 测量仪器特性评定

3 术语和定义

GB/T 27025、GB/T 20000.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

计量溯源结果 metrological traceability results

计量校准/检定机构对检测实验室的仪器设备进行校准/检定后，出具的校准/检定证书或报告等。

3.2

校准 calibration

在规定条件下的操作，其第一步是确定由测量标准提供的量值与相应示值之间的关系，第二步则是用此信息确定由示值获得测量结果的关系，这里测量标准提供的量值与相应示值都具有测量不确定度。

[JJF 1001—2011，定义 4.10]

3.3

检定 verification

查明和确认测量仪器符合法定要求的活动，它包括检查、加标记和/或出具检定证书。

[JJF 1001—2011，定义 9.17]

3.4

计量要求 metrological requirement

为保证测量结果的有效性，必须满足的对测量设备计量方面的预期要求。

3.5

计量特性 metrological characteristic

能影响测量结果的可区分的特性。

注 1：测量设备通常有若干个计量特性。

注 2：计量特性可作为校准的对象。

[GB/T 19022—2003,定义 3.4]

3.6

确认 validation

对规定要求是否满足预期用途的验证。

[ISO/IEC 17025—2017,定义 3.9]

4 总则

4.1 检测实验室应对仪器设备的计量溯源结果确认过程及要求形成文件。

4.2 当有下列情况时,检测实验室应对本实验室的仪器设备进行校准:

——当测量准确或不确定度影响报告结果的有效性;

——为建立报告结果的溯源性,要求对设备进行校准。

必要时,检测实验室应对新投入使用的设备、已停用修复使用的设备进行校准。

注:影响报告结果有效性的设备类型可包括:

——用于直接测量被测量的设备,例如使用天平测量称量;

——用于修正测量值的设备,例如温度测量;

——用于从多个量计算获得测量结果的设备。

4.3 检测实验室应将提供校准/检定服务的机构及所能提供的检定/校准项目纳入合格供应商管理,每年对其服务的资质、能力、质量等表现进行评价,根据评价结果采取措施,并保留对校准/检定供应商评价、选择、评价结果及采取措施的记录。

4.4 检测实验室应依据顾客要求、法律法规、产品技术规范、合同书、技术标准、检验规程等要求确定计量要求,可明确需要校准的关键量或值。计量要求的参数可包括但不限于:

- a) 最大允许误差或扩展不确定度;
- b) 测量范围;
- c) 量程;
- d) 分辨力;
- e) 稳定性;
- f) 环境条件。

5 计量溯源结果确认的实施

5.1 校准/检定证书的确认

检测实验室应对校准/检定机构提供的校准/检定的报告或证书进行计量溯源确认,确认满足要求后方可使用,确认内容包括但不限于:

- a) 校准/检定机构资格:
 - 1) 法定的计量检定机构(地方县级以上计量所或政府授权的计量站等)出具的证书上有授权证号;
 - 2) 政府授权的或认可的校准机构出具的证书上应有授权证书号或出具的校准证书上应有认可标识。
- b) 校准/检定机构的测量能力:
 - 1) 应在授权范围内出具鉴定证书;
 - 2) 应在政府授权或认可范围内出具校准报告或证书,且校准证书应有包括测量不确定度和/或符合确定的计量规范声明的测量;

- 3) 测量结果能溯源到国家或国际基准。
- c) 满足检测机构要求：
 - 1) 校准/检定参数应与实验室计划校准/检定参数一致；
 - 2) 应满足检测方法、技术规范中规定的要求；
 - 3) 若检测方法未定，可参照仪器说明书中的技术参数要求。
- d) 校准结果或检定结论的确认：
 - 1) 应确认校准结果、检定结论描述是否适当；实施检定的设备应出具检定证书，实施校准的设备应出具校准证书，需要进行强制检定的仪器设备不应出具校准证书。
 - 2) 检定/校准结果：出具的校准证书应有包括测量不确定度和/或符合确定的校准规范声明。“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，检测实验室应索取或评估测量结果的不确定度。

5.2 计量溯源结果的符合性确认

5.2.1 检测实验室应将校准/检定得到的检测设备的计量溯源结果，与相应的计量要求进行比较，以确定检测设备是否符合预期使用要求。

5.2.2 检测实验室进行计量溯源结果确认时，可采用相应的计量溯源结果确认方法：

- a) 如检测方法对仪器设备的准确度等级有明确规定的，实验室按照规定配置仪器设备，检测实验室应验证校准结果是否符合仪器设备准确度等级所规定的技术要求。
- b) 如检测方法对仪器设备的准确度没有明确规定的，检测实验室应根据行业要求、仪器设备校准规范或检定规程规定应能达到的要求作为计量要求。
- c) 如检测实验室配置的仪器设备的准确度等级优于检测方法的规定或预期的计量要求，评价时既可以用仪器设备的校准规范或检定规程为依据，也可用实验室预期使用的计量要求为依据。
- d) 经检定或校准后，仪器设备某些指标或某些测量范围不符合检定规程或校准规范，但它不在实验室的使用范围之内，而实验室所使用的技术要求和量程都符合要求，仍可评价判定其为符合计量要求。
- e) 校准证书中可能有很多项目的测量数据，实验室可根据实际需要挑选其关键或技术要求最严格的量或值进行评价。
- f) 有些仪器设备计量溯源结果可能不符合实验室预期使用的计量要求，但可应用修正值或修正因子，此时，只要其修正后的计量溯源结果符合实验室预期使用的计量要求，仍然可判定为符合计量要求。
- g) 仪器设备检定结果没有不确定度的，实验室应索取不确定度，按照不确定度信息进行计量结果的确认。计量溯源结果确认时，校准/检定结果不确定度的使用可按照 JJF 1094—2002 标准要求进行。

5.3 计量溯源确认结果的处置

5.3.1 检测实验室应对计量溯源结果确认合格的仪器设备加贴计量确认合格标识。对影响其性能的调整装置进行封印或采取其他保护措施，防止未经授权的改变。

5.3.2 检测实验室设备调整或维修前，计量溯源结果确认不合格的设备，实验室应对不合格原因进行分析，并制定相应的措施，这些措施包括：

- a) 对不合格造成的影响后果进行评价，并对以往的测量结果或受影响的产品作追溯处理；
- b) 同类测量设备存在批量差异时，应对计量溯源结果的确认间隔进行评审；
- c) 对校准结果不符合高精度检测要求或关键量值不满足检测要求的设备，可降级使用（精度要求较低的）或限制范围使用。

6 计量溯源结果确认的记录

6.1 检测实验室应保留计量溯源结果确认的记录,计量溯源结果确认过程应注明日期并由授权人审查批准,以证明结果的有效性。

计量溯源结果确认过程记录应证明每台检测设备是否满足规定的计量要求。需要时,记录应包括但不限于:

- a) 设备的识别,包括软件和固件版本;
- b) 制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识;
- c) 仪器设备的计量要求;
- d) 校准/检定证书和报告以及其他相关文件的唯一性标识(如编号);
- e) 校准/检定结果的溯源性的证据;
- f) 设备校准引入的测量不确定度;
- g) 相关的环境条件和必要的修正说明;
- h) 使用限制;
- i) 维护的详细情况,如调整、维修和修改;
- j) 对信息记录正确性负责的人员标识;
- k) 执行计量确认的人员标识;
- l) 调整、修改或维修后的校准/检定结果;
- m) 必要时,调整、修改或维修前的校准结果;
- n) 计量溯源确认结果;
- o) 完成计量溯源确认日期。

计量溯源确认结果记录可参考附录 A,检测实验室也可自行设计计量溯源确认记录。计量溯源确认记录可以使用电子载体、纸质载体以及其他载体形式。检测实验室应保持并可获得这些记录。

6.2 计量溯源结果确认记录应符合 GB/T 27025 的要求,记录保存时间还应考虑多种因素,包括顾客要求、法律法规要求和制造者的责任。有些计量溯源结果确认的记录可能需要永久保存。

6.3 检测实验室应将计量溯源结果确认记录作为文件,纳入仪器设备档案保存管理。

附 录 A
(资料性附录)

检测实验室仪器设备计量溯源结果确认表

图 A.1 给出了检测实验室仪器设备计量溯源结果确认表的格式。

一、设备基本信息			
设备名称		设备编号	
设备用途		保管部门	
规格型号		存放地点	
上次计量日期		设备管理员	
二、本次计量要求			
计量溯源方式	☐ 检定 ☐ 校准	计量要求 (关键量/值)	
三、计量溯源结果的确认			
检定/校准证书的确认	校准/检定证书编号	☐ 校准证书 编号： ☐ 检定证书 编号：	
	校准/检定机构资格	☐ 法定的检定机构，授权号： ☐ 认可的校准实验室，认可编号： ☐ 其他机构，具体为：	
	校准/检定机构的测量能力	是否在测量能力范围内 ☐ 是 ☐ 否	
	满足检测实验室要求	校准/检定参数是否满足检测实验室要求 ☐ 是 ☐ 否	
	校准结果或检定结论的确认	结论是否准确 ☐ 是 ☐ 否 溯源性信息： 是否有不确定度信息 ☐ 是 ☐ 否 是否能溯源至国家基准 ☐ 是 ☐ 否	
计量溯源结果符合性确认	是否符合要求 ☐ 是 ☐ 否		
	是否使用了修正值、修正因子 ☐ 是 ☐ 否		
	确认依据： ☐ 仪器检定规程 ☐ 仪器校准规范 ☐ 检测标准 ☐ 其他		
计量结果确认人员：_____ 日期： 年 月 日			
四、计量溯源结果确认结论及结果处理 ☐ 校准/检定结果满足要求 ☐ 根据证书、报告数据、结果判定该设备能使用 ☐ 根据证书、报告数据、结果判定该设备需降级使用 ☐ 根据校准/检定，测试产生的修正因子/修正值要对设备进行修正，修正情况如下： 设备管理员：_____ 日期： 年 月 日			
五、部门负责人意见： 签名：_____ 日期： 年 月 日			

图 A.1 检测实验室仪器设备计量溯源结果确认表的格式

中华人民共和国认证认可
行 业 标 准
检测实验室仪器设备计量溯源结果
确认指南

RB/T 039—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

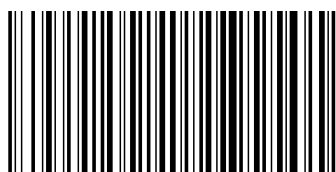
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2020 年 11 月第一版 2020 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-35669 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



RB/T 039—2020