

DB61

陕 西 省 地 方 标 准

DB 61/T 1327.13—2023

检验检测机构资质认定
第 13 部分：内部校准要求

Mandatory approval for inspection body and laboratory- Part 13: Requirements for
Internal Calibration

2023 - 11 - 14 发布

2023 - 12 - 14 实施

陕西省市场监督管理局 发布

目 次

前言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 人员..... 1

5 内部校准规范..... 2

6 环境条件和设施..... 3

7 测量设备..... 3

8 测量不确定度..... 4

9 结果有效性..... 4

10 管理体系..... 4

11 原始记录和数据处理..... 4

12 报告结果..... 5

13 能力评审..... 5

附录 A （资料性） 内部校准人员上岗前能力确认表..... 6

附录 B （资料性） 内部校准规范确认计划表..... 8

附录 C （资料性） 内部校准规范确认评审表..... 9

附录 D （资料性） 内部校准证书..... 10

参考文献..... 12

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件为DB61/T 1327的第13部分。DB61/T 1327已经发布了以下部分：

- 第1部分：评审指南；
- 第2部分：现场试验考核技术要求；
- 第3部分：设备检定和校准结果确认要求；
- 第4部分：设备期间核查要求；
- 第5部分：检验检测报告编制规范；
- 第6部分：评审员管理要求；
- 第7部分：内部审核要求；
- 第8部分：检验检测机构从业人员行为要求；
- 第9部分：设备验证要求。

本文件由陕西省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：陕西省质量认证认可协会、陕西省计量测试学会、西安计量技术研究院、西安市质量与标准化研究院、陕西省石油化工研究设计院、西安高压电器研究院股份有限公司、陕西省计量科学研究院、西北国家计量测试中心办公室、陕西通标认证中心有限公司、陕西华研计量技术有限责任公司、富平县检验检测中心、陕西兴远厚道工程试验检测有限公司。

本文件主要起草人：胡畅、杨洁、杨悦、李元沉、苏美冬、苏华、苏进、吴亚男、郑莹、马欣、李磊、张艳、付磊、张鑫、孟天祥。

本文件由陕西省质量认证认可协会负责解释。

本文件首次发布。

联系信息如下：

单位：陕西省质量认证认可协会

电话：029—87290790, 029—87291424

地址：陕西省西安市未央区未央路荣民中央国际16层

邮编：710016

检验检测机构资质认定

第 13 部分：内部校准要求

1 范围

本文件规定了检验检测机构内部校准人员、内部校准规范、环境条件和设施、测量设备、测量不确定度、结果有效性、管理体系、原始记录 and 数据处理、报告结果、能力评审的要求。

本文件适用于已获资质认定的检验检测机构，其他检验检测机构可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

DB61/T 1327.3 检验检测机构资质认定 第3部分：设备检定和校准结果确认要求

DB61/T 1327.4 检验检测机构资质认定 第4部分：设备期间核查要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内部校准 internal calibration

在检验检测机构或其所在组织内部，依据内部校准规范，使用自有设施和测量标准，为实现测量设备的量值溯源而实施的校准活动。

注：“内部校准”与“自校准”不同，“自校准”一般是利用测量设备自带的校准程序或功能（比如智能仪器的开机自校准程序）或设备厂商提供的没有溯源证书的标准样品进行的校准活动，通常情况下不是有效的量值溯源活动，但特殊领域另有规定除外。

3.2

计量比对 measurement comparison

在规定条件下，在相同量的计量基准、计量标准所复现或所保持的量值之间进行比较、分析和评价的过程，简称比对。

4 人员

4.1 检验检测机构应根据内部校准工作的需要配备足够的校准、监督人员，每个校准项目的校准人员不得少于 2 人。

4.2 从事内部校准的相关人员应具备相关专业大专以上学历或有 3 年以上检定、校准或检测相关经历。

4.3 证书批准人、内部校准规范开发和确认人员除满足 4.2 要求外，还应取得二级及以上注册计量师或相关专业中级及以上专业技术职称。

4.4 检验检测机构应确定内部校准人员的教育和培训目标，明确培训需求，制定培训计划，培训计划应与内部校准任务相适应，实施培训后应对这些活动的有效性进行评价。

4.5 内部校准人员应经过相关技术知识、法律知识和实际操作等培训，并依据相应的教育、培训、技能和经验进行能力确认和授权。应由熟悉校准目的、程序、方法和结果评价的人员，对内部校准人员包括实习员工进行监督。

4.6 检验检测机构应保留内部校准人员的相关资格、能力确认、授权、教育、培训和监督的记录。内容和格式见附录 A。

5 内部校准规范

5.1 内部校准规范的编写仅限于非标准方法、自行开发的方法、超出预定范围使用的标准方法，或其他修改的标准方法。

5.2 内部校准规范应符合 JJF 1071 要求，至少包含以下内容：

- a) 文件编号及版本号；
- b) 适用范围；
- c) 被校对象的用途、原理和结构；
- d) 被校对象的计量性能；
- e) 校准环境条件；
- f) 使用的测量标准和其他设备及其必须具备的计量特性；
- g) 校准项目和校准方法；
- h) 校准结果表达；
- i) 复校时间间隔；
- j) 测量不确定度评定示例；
- k) 校准记录；
- l) 校准证书内页内容。

5.3 使用的测量标准的计量特性应满足以下要求之一：

- a) 准确度等级高于被校准对象至少 1 个等级；
- b) 最大允许误差小于或等于被校准对象最大允许误差的 $1/3$ ；
- c) 扩展不确定度小于或等于被校准对象最大允许误差的 $1/3$ ；
- d) 扩展不确定度小于或等于被校准对象扩展不确定度允许值的 $1/2$ 。

5.4 检验检测机构应对内部校准规范进行确认，确认应尽可能全面，以满足预期用途或应用领域的需求。在内部校准规范批准实施前，应由至少 1 名具备相关专业制修订省级以上计量检定规程或校准规范经历的专家审定。内部校准规范确认计划见附录 B，内部校准规范确认评审表见附录 C。

注 1：“专家审定”属于方法确认的一部分，并不能替代方法确认。

注 2：检验检测机构应根据内部校准规范的技术复杂程度等确定审定专家的数量和能力要求。所需的其他专家的能力或资格要求由机构自行规定。

5.5 检验检测机构应记录使用的确认程序、所获得的结果，以及该内部校准规范是否适合预期用途的声明。可用以下一种或多种技术进行方法确认：

- a) 使用参考标准或标准物质进行校准或评估偏倚和精密度；
- b) 通过改变控制内部校准方法的稳健度，如改变环境温度等；
- c) 与其他方法所得的结果进行比较；

- d) 实验室间比对;
 - e) 对影响结果的因素作系统性评审;
 - f) 根据对方法的理论原理和实践经验的科学理解,对所得结果的不确定度进行的评定。
- 5.6 对已确认的内部校准规范修改时,应将修改的影响制定成文件,适当时重新进行确认。

6 环境条件和设施

- 6.1 用于内部校准的设施,包括能源、照明和环境条件等,应符合内部校准规范所规定的要求,并有利于校准工作的正确实施。
- 6.2 检验检测机构应确保其环境条件不会使内部校准结果无效,或对所要求的校准质量产生不良影响。当环境条件危及到内部校准结果时,应停止内部校准。
- 6.3 内部校准规范有要求,或者对内部校准结果的质量有影响时,检验检测机构应监测、控制和记录环境条件。对诸如生物消毒、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声级和振动等应予以重视,使其适应于相关的技术活动。
- 6.4 检验检测机构应将不相容活动的相邻区域进行有效隔离,采取措施以防止交叉污染。
- 6.5 检验检测机构应对影响内部校准质量的区域的进入和使用加以控制,根据其特定情况确定控制的程度。
- 6.6 检验检测机构应采取措施确保实验室的良好内务,并符合有关人身健康、操作安全和环境保护的要求,必要时制定专门的程序。

7 测量设备

- 7.1 检验检测机构应按内部校准规范所规定的要求,配备内部校准所要求的测量标准和其他设备。测量标准和其他设备在使用前应进行外部检定或校准,并取得相应的有效溯源证书。可按照 DB 61/T 1327.3 的规定进行检定、校准结果确认。
- 7.2 用于内部校准的测量标准和其他设备(包括软件)应达到要求的准确度,并符合内部校准规范要求。
- 7.3 测量标准应由经过授权的人员操作。测量标准和其他设备使用和维护的最新版说明书(包括设备制造商提供的手册)应便于有关人员取用。
- 7.4 检验检测机构应具有安全处置、运输、贮存、使用和有计划维护测量标准和其他设备的程序,以确保其功能正常并防止污染或性能退化。
- 7.5 曾经过载或处置不当、给出可疑结果,或已显示缺陷、超出规定限度的测量标准和其他设备,均应停止使用,隔离以防误用,或加贴标签、标记以清晰表明已停用,直至修复并通过检定、校准表明能正常工作为止。检验检测机构应核查这些缺陷或偏离规定极限对先前内部校准的影响。
- 7.6 检验检测机构控制下的需检定或校准的所有测量标准和其他设备,应使用标签、编码或其他标识表明其检定或校准状态,包括上次检定或校准的日期和再检定、校准或失效的日期。
- 7.7 若测量标准和其它设备脱离了机构的直接控制,检验检测机构应确保其返回后,在使用前对其功能和检定或校准状态进行检查并能显示满意结果。
- 7.8 当需要利用期间核查以维持测量标准和其他设备检定或校准状态的可信度时,可按照 DB61/T 1327.4 的规定进行期间核查。
- 7.9 当检定、校准产生了一组修正因子时,检验检测机构应有程序确保其所有备份(例如计算机软件中的备份)得到正确更新。

7.10 用于内部校准的测量标准和其他设备（包括硬件和软件）应得到保护。

8 测量不确定度

8.1 检验检测机构应具备正确评定、报告和应用测量不确定度的人员，并建立维护测量不确定度有效性的机制。

8.2 测量不确定度评定的程序、方法及测量不确定度的表示和使用应符合 JJF 1059.1 的规定。

8.3 评定和报告测量不确定度时，扩展不确定度的数值不应超过两位有效数字，并且应满足以下要求：

- a) 最终报告的测量结果的末位应与扩展不确定度的末位对齐，除非使用相对扩展不确定度；
- b) 按照 JJF 1059.1 的规定进行数值修约。

8.4 检验检测机构应识别测量不确定度的贡献，评定测量不确定度时，应采用适当的分析方法考虑所有显著贡献。

8.5 检验检测机构应评定所有内部校准结果的测量不确定度，并在内部校准证书中报告每个校准结果的测量不确定度。

注1：“所有校准结果”通常不包括定性评价结果和功能性检查结果。

注2：如果内部校准过程中直接测量的量需经过数据处理，转换为最终报告给客户的校准结果，则应评定并报告最终校准结果的不确定度。

9 结果有效性

9.1 检验检测机构应有监控结果有效性的程序，记录结果数据的方式便于发现其发展趋势，如可行，应采用统计技术审查结果。检验检测机构应对监控进行计划和审查，可包括（但不限于）以下内容：

- a) 使用有证标准物质或质量控制物质；
- b) 测量标准和其他设备的期间核查；
- c) 对存留物品进行再校准；
- d) 实验室内比对；
- e) 利用相同或不相同方法进行重复校准；
- f) 分析一个物品不同特性结果的相关性；
- g) 适用时，使用核查或工作标准，并制作控制图。

9.2 检验检测机构应分析用于控制内部校准活动的监控活动数据，适用时实施改进。如果发现监控活动数据分析结果超出预定的准则时，应采取适当措施防止报告不正确的结果。

10 管理体系

检验检测机构管理体系应覆盖开展的内部校准活动，并对内部校准活动的范围建立文件清单。

11 原始记录和数据处理

11.1 检验检测机构应保存原始观测数据、导出数据和建立审核路径所需的信息记录、校准记录，以及人员记录，保存期限不少于 6 年。

11.2 每份校准记录应包含足够的信息，以便于在可能时识别不确定度的影响因素，并确保该内部校准在尽可能接近原条件的情况下能够复现。记录应包括校准操作人员和结果核验人员的签名。

11.3 观测结果、数据和计算应在产生的当时予以记录，并能按照特定任务分类识别。

11.4 记录中出现错误应划改，并填写正确信息，对记录的所有改动应有改动人的签名或签名缩写和日期。对电子存储的记录也应采取同等措施，以避免原始数据的丢失或未经授权的改动。

12 报告结果

12.1 检验检测机构应准确、清晰、明确和客观地报告每一项内部校准的结果，并符合内部校准规范中规定的要求，内部校准证书格式见附录 D。

12.2 被内部校准的设备已被调整或修理时，如果可获得，应报告调整或修理前后的校准结果。

12.3 对已发布的内部校准证书的实质性修改，应以追加文件或信息变更的形式，并包括如下声明：“对序号为……（或其他标识）的校准证书的补充文件”，或其他等效的文字形式且满足本文件的全部要求。

12.4 当有必要发布全新的内部校准证书时，应注以唯一性标识，并注明所代替的原件。

12.5 内部校准证书以及证书专用印章应有专人保管，并建立使用管理程序。

13 能力评审

13.1 申请资质认定的检测能力存在内部校准活动时，检验检测机构应在申请书中注明，现场评审过程中，按照本文件的要求对内部校准能力进行评审确认。

13.2 检验检测机构的内部校准能力不予确认时，申请资质认定的相关检验检测项目或参数也不予确认。

13.3 检验检测机构不得在内部校准活动的校准证书中宣称获得资质认定或使用资质认定标识，也不得在对外宣传的资质认定范围中包含内部校准能力。

附 录 A
(资料性)

内部校准人员上岗前能力确认表

表 A.1 内部校准人员上岗前能力确认表

记录编号：

受控编号：

姓 名		性别		工作时间	
所在部门				拟从事岗位	内部校准人员
开展内部校准项目					
教育背景、工作经历、岗位要求确认					
学历要求			职称要求		
要求学历	实际学历	确认结果	要求职称	实际职称	确认结果
		☐ 符合 ☐ 不符合			☐ 符合 ☐ 不符合
工作年限要求			从事上岗专业年限要求		
要求年限	实际年限	确认结果	要求年限	实际年限	确认结果
		☐ 符合 ☐ 不符合			☐ 符合 ☐ 不符合
所学专业要求			岗位资质要求		
要求专业	实际专业	确认结果	要求资质	实际资质	实际资质
		☐ 符合 ☐ 不符合			☐ 符合 ☐ 不符合
岗位要求确认结果	☐ 符合 ☐ 不符合		确认人与时间		
基础知识培训考核确认					
培训内容	培训时间	基础知识成绩		考核结果	确认人
基础知识				☐ 合格 ☐ 不合格	
专业项目培训考核确认					
内部校准规范	培训时间	专业项目 考试成绩	操作考试 成绩	考核结果	确认人
				☐ 合格 ☐ 不合格	
				☐ 合格 ☐ 不合格	
岗前培训考核确认结果	☐ 符合 ☐ 不符合		确认人与时间		
技能和经验能力考核确认					
考核内容	考核时间	存在问题		考核结果	确认人
内部校准规范熟悉程度				☐ 熟悉 ☐ 不熟悉	

表 A.1 （续）

测量设备操作正确性			☐ 正确 ☐ 不正确	
技能和经验正确性			☐ 正确 ☐ 不正确	
原始记录规范性			☐ 规范 ☐ 不规范	
数据处理正确性			☐ 正确 ☐ 不正确	
证书报告规范性			☐ 规范 ☐ 不规范	
校准数据、结果评判			☐ 正确 ☐ 不正确	
测量不确定度评定能力			☐ 熟悉 ☐ 不熟悉	
技能和经验能力确认	☐ 合格 ☐ 不合格		确认人与时间	
上岗前能力确认意见				
所在部门负责人意见	技术负责人意见		授权批准人意见	
年 月 日	年 月 日		年 月 日	

附 录 B
(资料性)
内部校准规范确认计划表

表 B.1 内部校准规范确认计划表

记录编号：

受控编号：

序号	计划内容	责任人(部门)	期限	执行结果及说明
1	立项研讨	主持人： 参加人：		注：是否需要立项
2	资料收集	负责人：		
3	熟悉资料	负责人：		
4	拟使用的验证方法 ☐ 使用参考标准或标准物质进行校准或评估偏倚和精密度； ☐ 通过改变控制检验方法的稳健度，如培养箱温度、加样体积等； ☐ 与其他已确认的方法进行结果比对； ☐ 实验室间比对（3家以上检验检测机构作比对）； ☐ 对影响结果的因素进行系统性评审；对影响结果的因素（人、机、料、法、环、测）作系统性评审； ☐ 根据对方法原理的理解以及抽样或检测方法的实践经验，评定结果的测量不确定度。 ☐ 参加能力验证计划	负责人： 参加者：		
制定人：_____ 审核人：_____ 批准人：_____				
确认日期：_____ 审核日期：_____ 批准日期：_____				

录编号：

受控编号：

附 录 C
(资料性)
内部校准规范确认评审表

表C.1 内部校准规范确认评审表

记录编号:

受控编号:

被校准对象名称:	
待确认的内部校准规范名称:	
评审结论: 评审人员:	
评审内容: 本次内部校准方法使用了下列方法之一，或是其组合： ☐使用参考标准或标准物质进行校准或评估偏倚和精密度； ☐对影响结果的因素进行系统性评审； ☐通过改变控制检验方法的稳健度，如培养箱温度、加样体积等； ☐与其他已确认的方法进行结果比对； ☐实验室间比对； ☐根据对方法原理的理解以及抽样或检测方法的实践经验，评定结果的测量不确定度。当对已确认的非标准方法作某些改动时，应当将这些改动的影响制订成文件，适当时应当重新进行确认。 技术负责人: 年 月 日	

附录 D
(资料性)
内部校准证书

内部校准证书

证书编号: _____

委 托 方 _____
器 具 名 称 _____
型 号/ 规 格 _____
出 厂 编 号 _____
制 造 单 位 _____
校 准 依 据 _____

批准人: _____

核验员: _____

(校准专用章):

校准员: _____

校准日期 年 月 日

实施内部校准的部门:
地址:

电话:
传真:

内部校准证书 证书编号： 号

本次内部校准所使用的主要计量标准器具				
名称	测量范围	准确度等级/最大允许误差/测量不确定度	溯源机构及证书号	有效期至

校准的地点及环境条件

校准地点： _____

温度： _____℃ 相对湿度： _____% 其它： _____

内部校准结果/数据

此页以下空白

本次内部校准结论仅对所校准的计量器具有效；
未经本机构许可，不得部分复制本证书；
本证书封面未加盖校准专用章无效。

参 考 文 献

- [1] DB 53/T 681-2015 检测实验室内部校准规范
 - [2] JJF 1001-2011 通用计量术语及定义
 - [3] JJF 1059.1-2012 测量不确定度评定与表示
 - [4] JJF 1069-2012 法定计量检定机构考核规范
 - [5] JJF 1071-2010 国家计量校准规范编写规则
 - [6] JJF 1117-2010 计量比对规范
 - [7] CNAS-CL01-G004-2023 内部校准要求
-