

ICS 17.020

A 50

中华人民共和国国家质量监督
检验检疫总局备案号：45291-2015

DB53

云南省地方标准

DB53/T 681—2015

检测实验室内部校准规范

2015 - 03 - 12 发布

2015 - 06 - 12 实施

云南省质量技术监督局 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由云南省质量技术监督局提出并归口。

本标准起草单位：昆明理工大学、云南省质量技术监督局认证认可处、云南省认证认可协会。

本标准主要起草人：王铁旦、崔晓云、高志方、张大东、马全灯、符睿、毕虹。

检测实验室内部校准规范

1 范围

本标准规定了检测实验室内部校准人员，方法，设施、环境与设备、校准管理和校准能力评审确认等要求。

本标准适用于申请或已获资质认定的检测实验室对其与认定能力相关的测量仪器实施的内部校准，也适用于资质认定对实施内部校准的检测实验室进行的评审活动。

本标准不适用于已获得CNAS实验室认可或已取得省级法定计量检定机构授权的检测实验室。

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，仅所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。

JJF 1071 国家计量校准规范编写规则

JJF 1001-2011 通用计量术语及定义

《实验室资质认定评审准则》（国认实函〔2006〕141号）

3 术语和定义

JJF 1001-2011界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内部校准

在实验室或其所在组织内部实施的，使用自有的设施和测量标准，校准结果仅用于内部需要，为实现获资质认定的检测活动相关的测量设备的量值溯源而实施的校准。

注：“内部校准”与“自校准”是不同的术语，“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，其不是有效的量值溯源活动，但特殊领域另有规定除外。

4 校准人员

实施内部校准的人员，应经过相关计量知识、校准技能等必要的培训、考核合格并持证。

5 校准方法

5.1 内部校准有现行标准（国家、行业或地方标准）规定的方法时，应优先使用现行标准给出的校准方法。依据“检定规程”进行校准时，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，编订过程中应注意以下要求：

- 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。

5.2 内部校准无现行标准规定的方法时,应制定符合 JJF 1071 要求的校准规范(可参考测量设备制造商推荐的方法),至少应包含以下内容:

- 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:
 - 1) 校准开始前对被校设备进行的正常性检查的要求及方法;
 - 2) 校准步骤以及操作方法;
 - 3) 对观察结果和校准数据记录的要求;
 - 4) 校准时应遵循的安全措施;
 - 5) 数据处理的要求和方法;
 - 6) 需要时,应包含对符合性判定、校准间隔确定的原则和方法;
 - 7) 不确定度的评估方法或程序。

5.3 所制定的校准规范应进行确认。可使用下列方法之一或其组合进行确认:

- a) 使用计量标准或标准物质进行验证;
- b) 与其他方法所得到的结果进行比较;
- c) 实验室间比对;
- d) 对影响结果的因素作系统性评审;
- e) 根据对方法的理论原理和实践经验的科学理解,对所得结果不确定度进行的评定。

6 校准设施、环境与设备

6.1 校准设施、环境与设备应满足校准项目所需的条件及相关校准规范的要求。

6.2 对诸如生物消毒、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声级和振动等环境条件应予重视,使其适应于相关的技术活动。当环境条件危及到校准的结果时,应停止校准。

6.3 应配备监视和控制环境设备相应的环境条件要求,以保证校准和检测项目对环境与设施设备的要求。监视设备如温度计、湿度计、气压计、照度计、声级计、场强计、电压表等,应经过检定、校准、在有效期内使用。

6.4 应按照校准规范中校准条件的要求,配备相应的测量标准以及辅助设备。测量标准值溯源应满足《实验室资质认定评审准则》的相关要求及以下要求:

- a) 满足规程、规范、大纲、检验规则的准确度要求和其他功能要求;
- b) 测量标准的准确度等级(或最大允许误差)一般应优于被校准设备的3倍~5倍;个别专业要达到10倍。或者,测量标准的测量不确定度(或准确度等级、最大允许误差)应满足校准方法或规范、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;

6.5 测量标准应经外部检定或校准，不允许内部校准。

7 校准管理

7.1 每个校准项目至少应有 2 名符合第 4 章要求的内部校准人员方可进行。

7.2 校准记录的内容应符合校准方法的要求，应包含足够的信息，以保障其能够再现。内容应符合环境条件、测量标准等溯源信息。

7.3 内部校准可出具《内部校准证书》，内容应包括但不限于下列内容：

- a) 校准方法；
- b) 环境条件，测量标准等溯源信息；
- c) 校准人员、复核人员和批准人员签字；
- d) 校准项目；
- e) 技术要求；
- f) 校准结果；
- g) 校准日期。

7.4 内部校准的校准证书可以简化，或不出具校准证书，但校准记录的内容应符合校准方法或规范认可准则的要求。

7.5 需校准的所有设备都应有明显的标识表明其校准状态，包括上次校准的日期、再校准或失效日期。

7.6 相关法规规定属于强制检定管理的测量仪器，应按规定检定。

8 实验室的内部校准能力评审的要求

8.1 申请资质认定的检测能力存在内部校准活动时，实验室应在申请书中注明，现场评审过程中，按照本规范的要求对内部校准能力进行评审确认。

8.2 检测实验室的内部校准能力不符合要求，不予确认时，申请认定的相关检测项目或参数也不予认可。

8.3 鼓励检测实验室寻求和参加适当的能力验证活动，以对其实施的内部校准活动进行质量监控。

8.4 对相关内部校准活动的确认，是对检测结果的量值溯源有效性评价的需要，但这些内部校准能力不属于资质认定范围。检测实验室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。

