

ICS 03.120.10
CCS A 00

T/HZQT

杭州市质量技术监督协会团体标准

T/HZQT 00005—2022

纺织检测实验室质量管理 标准物质管理

Textile Testing Laboratory Quality Management—Standard Substance Management

2022 - 08 - 27 发布

2022 - 08 - 28 实施

杭州市质量技术监督协会 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 管理要求	2
5 废弃物处置	5

全国团体标准信息平台

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。

本文件由杭州市质量技术协会提出。

本文件由杭州市质量技术协会归口。

本文件起草单位：杭州市质量技术监督检测院、杭州标质技术检测有限公司、全国纺织标准与耗材中心、广州必维技术检测有限公司、国家丝绸及服装产品质量监督检验中心、国唯检品（浙江）有限公司、国家纺织及皮革产品质量监督检验中心、广检检测技术(上海)有限公司

本文件主要起草人：徐韵扬、乌海坤、罗斯杰、姜培、张卫卫、顾伟、潘林燕、吴娟红、江晶晶

纺织检测实验室质量管理 标准物质管理

1 范围

本文件适用于纺织检测实验室内用于统一量值的标准物质或标准溶液的管理，并满足GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》、国家认证认可监督管理委员会《检验检测机构资质认定评审准则》对纺织检测实验室标准物质管理的要求。用于制备或储存标准物质的色谱纯试剂和内控样等，也可参照本文件管理。

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。

GB/T 15000 标准样品工作导则

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

ISO Guide 30—2015 标准物质 选定的术语及定义 (Reference materials. Selected terms and definitions)

CNAS CC12—2006 质量管理体系认证构通用要 应用指南

CNAS TRL005—2018 轻纺检测领域质量控制方法

国家认证认可监督管理委员会 检验检测机构资质认定评审准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

标准物质/标准样品 reference material;RM

具有一种或多种规定特性足够均匀且稳定的物质，且已被证实具有符合测量或标称特性检查的预期用途。

注1：标准物质是一个通用术语。

注2：特性可以是定量的或定性的。

注3：用途可包括测量系统的校准、测量程序的评估、给其它材料赋值和质量控制。

3.2

有证标准物质/标准样品 certified reference material;CRM

采用计量学上有效程序测定的一种或多种规定特性的标准物质，并附有证书提供规定特性值及其不确定度和计量溯源性的陈述。

注1：值的概念包括标称特性或定性特性。

3.3

内部质控物质

一种物质，其量值或含量已被准确确认，均匀性和稳定性满足要求，只适用于实验室内部质量控制活动的物质。

3.4

量值比对 value comparison

在规定条件下，对指定准确度等级或不确定度范围内的同类量进行测量的比对。

3.5

标准值 certified value

在标准物质/标准样品证书中标明的。具有不确定度及其计量溯源性声明的标准物质/标准样品特性的值。

4 管理要求

4.1 一般要求

- 4.1.1 实验室应设置专人管理标准物质。标准物质的管理包括标准物质的购买、验收、储存、领用、期间核查和报废等环节。
- 4.1.2 实验室应制定相关程序文件来保证标准物质在采购、验收、储存和使用环节中保持其准确性和稳定性，以防止污染。
- 4.1.3 标准物质管理相关记录文件至少保存3年，或按照相关法律法规的期限保存。
- 4.1.4 标准物质的采购和使用应按照相关法律法规的要求进行，同时保证使用人员的安全。

4.2 购买

4.2.1 有证标准物质/标准样品（CRM）的购买

- 4.2.1.1 实验室购买CRM，应符合GB/T 27025-2019和《检验检测机构资质认定评审准则》中对标准物质要求。
- 4.2.1.2 应优先选择《中华人民共和国标准物质目录》中所列的CRM。如果目录中没有实验室需要的CRM，也可选择国内有关行业部门或国外有关CRM生产组织提供的CRM。
- 4.2.1.3 选择的CRM，应确保满足下列要求：
 - a) 有明确的溯源性和不确定度报告；
 - b) CRM的制备、定值及认定应符合由GB/T 15000给出的有效程序。
- 4.2.1.4 CRM特性量的相关不确定度水平应与日常测量中的精密度和正确度要求相匹配。

4.2.2 标准物质/标准样品（RM）的购买

实验室购买标准物质/标准样品需要对以下两个因素进行考虑：

- a) 表征过的标准物质/标准样品；
 - b) 未经表征过的标准物质/标准样品，即没有特性量值。
- 4.2.2.1 具有声明特性值的标准物质/标准样品需满足CNAS-GL29的要求，其特性值具有计量溯源性，可参照有证标准物质/标准样品等同适用。
 - 4.2.2.2 对于没有准确特性值的标准物质/标准样品，需取得其特性值的预期范围，此类标准物质/标准样品只能作为各种精密度控制，如实验室的内部质量控制。

4.3 验收

4.3.1 验收内容

实验室有采购CRM或RM需求时，需要制定相应采购计划，并经审批。

实验在验收CRM或RM时除了对照采购计划核对相关信息，还至少应进行下列验收和确认并做好记录：

- a) 运输条件是否符合要求；
- b) 品种、数量等是否符合采购要求；
- c) 包装、外观是否正常；
- d) 安全防护是否符合；
- e) 标识是否清晰、完整；
- f) 有无证书；
- g) 是否在证书声明的有效期内。

4.3.2 验收人员

一般情况下，CRM或RM管理人员和使用人员共同参与完成验收工作。

4.3.3 验收记录

实验室应对4.3.1中必要的验收内容进行记录，如果验收过程采用检测技术对CRM或RM进行检测验收，还应将检测方法、检测结果、测量不确定度等信息同时记录保存。

4.3.4 验收结论

- a) 验收合格的 CRM 或 RM，可进入实验室使用，实验室应按证书规定的条件保存，并做好记录。
- b) 验收不合格的 CRM 或 RM，不能使用。

4.4 管理

4.4.1 CRM 或 RM 管理

- 4.4.1.1 验收核对完毕后，建立 CRM 或 RM 档案，包括证书或说明书、验收记录、以及领用记录等。
- 4.4.1.2 应按照证书或说明书上要求条件进行保存。
- 4.4.1.3 应指定专人负责 CRM 或 RM 存放和管理。
- 4.4.1.4 若 CRM 或 RM 使用期限已满，应及时报废销毁。
- 4.4.1.5 若已过使用期限的 CRM 或 RM，再经实验室评估后还需要做其他用途，应标注清晰，确保正确使用。

4.4.2 CRM 或 RM 使用保存维护

- 4.4.2.1 应严格按 CRM 或 RM 证书中规定的使用和保存条件进行使用和保存。
- 4.4.2.2 实验室应按照 CRM 或 RM 证书中给出的“标准物质的用途”使用 CRM 或 RM，避免误用。
- 4.4.2.3 通常情况下，二级 CRM 或 RM 用于结果赋值，一级 CRM 或 RM 用于核查仪器、方法、产品评价等。
- 4.4.2.4 如果 CRM 或 RM 证书标注为一次性使用，打开包装后应尽快使用。
- 4.4.2.5 对于可多次使用的 CRM 或 RM，取样时应严格防止污染，并对开封后的 CRM 或 RM 给予合理的保存和包装。某些情况下，应根据证书要求，对剩余的 CRM 或 RM 进行重新包装保存。

4.4.3 标准溶液管理

4.4.3.1 标准溶液分类

化学分析中使用的标准溶液分为三类：

- a) 标准滴定溶液；
- b) 杂质测定用标准溶液；
- c) 溶解稀释类标准溶液。

注：使用 CRM 或 RM 或其他由参考值的物质，经溶解、稀释后的标准溶液。此类标准溶液又可分为标准储备液和标准使用液。

4.4.3.2 标准溶液配制赋值和使用管理

- 4.4.3.2.1 标准滴定工业、杂质测定用标准溶液的配制和赋值按相应方法标准对配制标准溶液的要求进行。
- 4.4.3.2.2 配制和储存标准溶液的器具应用适合的试剂洗涤，确保干净无污染。
- 4.4.3.2.3 溶液配制过程对温湿度有要求的，应先调节相应实验条件，确保配制过程符合要求。
- 4.4.3.2.4 实验室应使用统一标签，内容至少包括标准溶液名称、浓度、配制日期、有效期、配制人。
- 4.4.3.2.5 配制好的标准溶液应按要求妥善保管，对于有特殊要求的，应符合要求的保管条件。
- 4.4.3.2.6 应定期检查标准溶液，确认是否有效，如有必要时可进行复标赋值。
- 4.4.3.2.7 应对标准溶液进行期间核查，对于特定要求标准溶液，使用前必须标定。

4.4.3.3 标准溶液有效期确定

- 4.4.3.3.1 配制的标准溶液应按方法标准给出的有效期保存使用。
- 4.4.3.3.2 对于方法标准没有规定有效期的标准溶液，实验室应采用可靠技术手段确认有效期。
- 4.4.3.3.3 应尽可能采用统计技术或测量不确定度来评价标准溶液的有效期。

4.4.3.4 标准溶液不确定度评定

- 4.4.3.4.1 实验室应评定配制的标准溶液的测量不确定度。
- 4.4.3.4.2 一般情况下，标准溶液不确定度的测量至少应包含以下分量：

- 1) 示值误差;
- 2) 偏载误差;
- 3) 重复性误差;
- 4) 器具误差;
- 5) 温度条件误差;
- 6) CRM 或 RM 引入的不确定度。

4.5 期间核查

4.5.1 核查计划

实验室应定期对标准物质进行核查,便于主动及时发现标准物质的变化情况,尽早实施预防措施,规避风险。期间核查内容包括:核查方式、核查频次、核查参数、核查人员、核查程序以及核查结果的判定。

核查计划至少应符合以下要求:

- a) 标准物质应 100%核查;
- b) 对未开封的标准物质和性质稳定的标准物质的核查;
- c) 对已开封可多次使用的标准物质核查;
- d) 对保存条件出了问题导致性质可能发生变化的标准物质应进行量值核查。

4.5.2 核查方式和频次

不同项目中的标准物质核查方式不同,实验室应根据“人、机、料、法、环、测”的特点,确定对标准物质期间核查的频次和方式。量值核查的方法有:送校准实验室确认、用有效期内的标准物质检查、用约定的方法核查、比对实验等。

4.5.3 未开封的 CRM 或 RM

对未开封的CRM或RM,管理人员或使用人员一般情况下不用检查其准确性或有效性,主要检查外观、有效期限、适用范围以及储存条件和环境等,以确保该标准物质的量值为证书所提供的量值。

4.5.4 已开封的 CRM 或 RM

对已开封的CRM或RM,实验室要确保其在有效期内。若CRM或RM在有效期内允许多次使用,要确保其使用及储存条件满足证书要求。必要时,采用4.5.6中核查方式对其特性量值的稳定性进行核查。

4.5.5 非有证标准物质/标准样品的期间核查

非有证的标准物质/标准样品包括:外部购入的某些纯物质、质控样品、实验室自制标准溶液等,需要选择4.5.6中核查方式对其特性量值的稳定性进行核查,并按4.5.7中的判定方法,判断核查结果是否合格。

4.5.6 期间核查

期间核查可以采取以下方式中的一种或几种:

- a) 检测足够稳定的、不确定度与被核查对象相似的实验室质控样品;
- b) 与上一级或不确定度相近的同级 CRM 进行量值比对;
- c) 送有资质的检测机构确认;
- d) 进行实验室间的量值比对;
- e) 测试近期参加能力验证且结果满意的样品;

4.5.7 期间核查结果的判断

核查结果应经实验室授权的人员进行分析评估,提出是否准予继续使用和使用范围的建议。

- a) 核查结果落在标准证书规定的不确定度范围内的,可继续使用。
- b) 核查结果超出证书规定的不确定度范围,确认是标准物质本身因素的,则停止使用,同时启动纠正预防措施,核查是否对上次核查后的检测结果造成影响。

- c) 判定不合格的标准物质，则报废处理。或者根据实际情况，将该物质当作一个较稳定的内控样用于项目检查，但其不能继续沿用证书上的不确定度/精密度，而应采用检查项目标准规定的样品不确定度/精密度。

5 废弃物处置

实验室应制定废弃标准物质、特别是有毒有害标准物质处理程序的相关规定，并做好记录，保证符合相关环保法规等要求。有毒有害标准物质应按相关规定进行无害化处理后再弃置，若无法在实验室妥善处理的应分类存放后，交由有资质的专业单位统一处理。
