

广东计量协会

粤计协〔2025〕26号

关于团体标准《实验室仪器设备管理规范 第2部分：计量溯源》征求意见的通知

各有关单位和专家：

由广电计量检测集团股份有限公司作为主要起草单位，广东计量协会作为归口单位，完成了团体标准《实验室仪器设备管理规范 第2部分：计量溯源》（征求意见稿），现向各单位征求意见，如有修改意见及建议，请于2026年1月18日前，填写意见反馈表发送至电子邮箱：gd38835280@126.com。

联系人：朱德志 13360048239

黎杰敏 13763332130

附件：1、《实验室仪器设备管理规范 第2部分：计量溯源》（征求意见稿）

2、编制说明

3、征求意见反馈表



ICS 点击此处添加 ICS 号
CCS 点击此处添加 CCS 号

T/

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

实验室仪器设备管理规范

第 2 部分：计量溯源

Laboratory instrument and equipment management specification
—— Part 1: Metrological traceability

(征求意见稿)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东计量协会 发 布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 人员职责和要求	3
5 管理制度要求	3
6 溯源方式	4
6.1 检定	4
6.2 校准	4
6.3 内部校准	4
6.4 标准物质	4
6.5 比对	4
7 方案编制	4
7.1 检定方案的编制	5
7.2 校准方案的编制	5
7.3 比对方案的编制	5
8 机构选择	5
8.1 检定机构的选择	5
8.2 校准机构的选择	5
8.3 比对机构的选择	5
9 计量确认	5
9.1 计量确认的流程	6
9.2 检定结果的计量确认	6
9.3 校准结果的计量确认	6
9.4 标准物质验收结果确认	6
9.5 比对结果的计量确认	7
10 风险管理	7
附录 A (资料性) 计量溯源图	9
附录 B (资料性) 计量溯源计划表	10
附录 C (资料性) 计量溯源方案	11
C.1 压力表检定方案	11
C.2 金相显微镜校准方案	11
C.3 尘埃粒子计数器比对方案	11
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。

本文件由广东计量协会标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引　　言

企业实验室（非第三方检测、校准技术机构）是企业开展研发创新、质量检测、工艺优化的核心场所，其管理水平直接关联企业产品质量、研发效率与运营安全。制定明确、系统的企业实验室管理规范，并非单纯的制度约束，而是企业实现精细化运营、风险防控与长期发展的核心支撑，其本质是将实验室的零散操作、经验性管理转化为标准化、可落地、可追溯的体系，保障数据与结果的“准确性”，夯实企业决策基础；保障人员与资产的“安全性”，降低企业运营风险；保障研发与检测的“效率性”，提升企业核心竞争力。从企业实际运营需求来看，规范的制定并非“可选项”，而是解决企业实验室管理痛点、满足内外部要求的“必选项”，具体可从“内部管理”“外部合规”“长期发展”三个层面体现。内部管理是破解“经验依赖”，实现“标准化复制”；外部合规是满足客户、行业与法规的“硬性要求”；长期发展是支撑企业“规模化扩张”与“技术升级”。

本文件是T/GDAM XXXX《实验室仪器设备管理规范》的第2部分，目的是规定实验室仪器设备的计量溯源的方式、方案、机构选择、计量确认和风险管理。T/GDAM XXXX 拟分为以下部分：

- 第1部分：总则；
- 第2部分：计量溯源；
- 第3部分：期间核查；
- 第4部分：风险评估。

广东计量协会作为广东地区计量领域的最大行业组织，其制定的团体标准是对国家/行业标准的重要补充与延伸，在衔接政策需求、解决行业痛点、推动技术创新、规范市场秩序等方面发挥着不可替代的作用。旨在：

- 填补“标准空白”，解决行业发展的“痛点盲区”：覆盖“细分领域”空白，计量应用场景高度细分，许多细分场景因“受众范围窄、技术专业性强”，尚未纳入国家/行业标准体系响应“新兴技术”需求；
- 推动“技术创新转化”，加速计量科技成果落地：将“创新成果”转化为“行业共识”，降低“创新应用”的门槛与风险，形成“创新-标准-应用-再创新”的良性循环；
- 服务“企业差异化需求”，提升企业市场竞争力：为企业提供“高于国标”的竞争优势，帮助企业降低“合规成本”与“贸易壁垒”，为企业“参与标准制定”提供渠道；
- 衔接“政策与市场”，助力计量行业规范发展：协会作为政府与企业之间的“桥梁纽带”，其制定的团体标准可有效衔接政策导向与市场需求，推动计量行业从“行政监管为主”向“市场自律+政府监管”协同模式转变，在辅助政府“精准监管”，规范“市场秩序”，打击无序竞争，助力“计量强国”战略落地。

实验室仪器设备管理规范

第2部分：计量溯源

1 范围

本文件规定了实验室仪器计量溯源管理的术语和定义、人员职责和要求、管理制度要求、方式、方案编制。

本文件适用于生产企业等非第三方检测和校准实验室，第三方检测和校准实验室可参考使用。

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。

JJF 1001-2011 通用计量术语及定义技术规范

CNAS-CL01-G004 内部校准要求

CNAS-CL01-G002 测量结果的计量溯源性要求

CNAS-GL015 判定规则和符合性声明指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 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。

注：在 VIM 中，将“提供客观证据证明测量仪器满足规定的要求”定义为验证(verification)。

[JJF 1001-2011 9.17]

3.2 校准 calibration

在规定条件下的一组操作，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。

注1：校准可以用文字说明、校准函数、校准图、校准曲线或校准表格的形式表示。某些情况下。可以包含示值的具有测量不确定度的修正值或修正因子。

注2：校准不应与测量系统的调整（常被错误称作“自校准”）相混淆，也不应与校准的验证相混淆。

注3：通常，只把上述定义中的第一步认为是校准。

[JJF 1001-2011 4.10]

3.3 内部校准 in-house calibration

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，为实现获认可的检测活动相关的测量设备的计量溯源而实施的校准。

注：“内部校准”与“自校准（Self-Calibration）”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，其不是有效的计量溯源活动，但特殊领域另有规定除外。

[CNAS-CL01-G004:2023 3.1]

3.4

标准物质 *reference material*

具有足够均匀和稳定的特定特性的物质,其特性被证实适用于测量中或标称特性检查中的预期用途。

注1: 标称特性的检查提供一个标称特性值及其不确定度。该不确定度不是测量不确定度。

注2: 赋值或未赋值的标准物质都可用于测量精密度控制,只有赋值的标准物质才可用于校准或测量正确度控制。

注3: “标准物质”既包括具有量的物质,也包括具有标称特性的物质。

注4: 标准物质有时与特制装置是一体化的。

注5: 有些标准物质的量值计量溯源到SI制外的某个测量单位。这类物质包括计量溯源到世界卫生组织指定的国际单位(IU)的疫苗。

注6: 在某个特定测量中,所给定的标准物质只能用于校准或质量保证两者中的一种用途。

注7: 对标准物质的说明应包括该物质的追溯性,指明其来源和加工过程。

注8: 国际标准化组织/标准物质委员会有类似定义,但采用术语“测量过程”意指“检查”,它既包含了量的测量,也包含了标称特性的检查。

[JJF 1001-2011 8.14]

3.5

有证标准物质 *certified reference material*

附有由权威机构发布的文件,提供使用有效程序获得的具有不确定度和溯源性的一个或多个特性量值的标准物质。

注9: 有证标准物质制备和颁发证书的程序是有规定的(例如ISO Guide 34和ISO Guide 35)。

注10: 在定义中,“不确定度”包含了测量不确定度和标称特性值的不确定度两个含义,这样做是为了一致和连贯。“溯源性”既包含量值的计量溯源性,也包含标称特性值的追溯性。

注11: “有证标准物质”的特定量值要求附有测量不确定的计量溯源性。

[JJF 1001-2011 8.15]

3.6

比对 *comparison*

在规定条件下,对相同准确度等级或指定不确定度范围的同种测量仪器复现的量值之间比较的过程。

[JJF 1001-2011 4.9]

3.7

计量溯源性 *metrological traceability*

通过文件规定的不间断的校准链,测量结果与参照对象联系起来的特性,校准链中的每项校准均会引入测量不确定度。

注12: 本定义中的参照对象可以是实际实现的测量单位的定义,或包括无序量测量单位的测量程序,或测量标准。

注13: 计量溯源性要求建立校准等级序列。

注14: 参照对象的技术规范必须包括在建立等级序列时所使用该参照对象的时间,以及关于该参照对象的任何计量信息,如在这个校准等级序列中进行第一次校准的时间。

注15: 对于在测量模型中具有一个以上输入量的测量,每个输入量本身应该是经过计量溯源的,并且校准等级序列可形成一个分支结构或网络。为每个输入量建立计量溯源性所作的努力应与对测量结果的贡献相适应。

注16: 测量结果的计量溯源性不能保证其测量不确定度满足给定的目的,也不能保证不发生错误。

注17: 如果两个测量标准的比较用于检查,必要时用于对量值进行修正,以及对其中一个测量标准赋予测量不确定度时,测量标准间的比较可看作一种校准。

注18: 两台测量标准之间的比较,如果用于对其中一台测量标准进行核查以及必要时修正量值并给出测量不确定度,则可视为一次校准。

注19: 国际实验室认可合作组织(ILAC)认为确认计量溯源性的要素是向国际测量标准或国家测量标准的不间断的溯源链、文件规定的测量不确定度、文件规定的测量程序、认可的技术能力、向SI的计量溯源性以及校准间隔。

注20: “溯源性”有时是指“计量溯源性”,有时也用于其他概念,诸如“样品可追溯性”、“文件可追溯性”或“仪器可追溯性”等,其含义是指某项目的历程(“轨迹”)。所以,当有产生混淆的风险时,最好使用全称“计量溯源性”。

[JJF 1001-2011 4.14]

3.8

计量确认 metrological confirmation

为确保测量设备处于满足预期使用要求的状态所需要的一组操作。

注21：计量确认同车包括：校准和验证、各种必要的调整或维修及随后的再校准、与设备预期使用的计量要求相比较以及所要求的封印和标签。

注22：只有测量设备已被证实适合于预期使用并形成文件，计量确认才算完成。

注23：预期使用要求包括：测量范围、分辨力、最大允许误差等。

注24：计量要求通常与产品要求不同，并不在产品要求中规定。

[JJF 1001—2011 9.56]

4 人员职责和要求

实验室仪器设备相关人员应至少包括：实验室负责人员、设备管理人员和设备使用人员。

- a) 实验室负责人员：应具有相应知识和技能，以及具有仪器设备使用经验的人员，负责仪器设备购置计划，校核仪器设备状态确认，计量溯源和期间核查计划校核与实施。
- b) 设备管理人员：负责仪器设备的购置计划制定、验收组织、计量溯源和期间核查计划制定、标签标识管理，设备档案管理等工作。
- c) 设备使用人员：通过仪器设备培训，取得设备操作使用授权的人员，负责仪器设备的使用和维护，故障处理及相关记录建立。

5 管理制度要求

实验室检测设备应有明确的计量溯源的管理制度，包括责任分配、流程监控和记录保持。开展计量溯源活动应遵循：

- a) 制定好计量溯源的总体方案，内容应包括设备名称、规格型号、测量范围、出厂编号、管理编号、溯源要求（应根据实际需求提出，可包含溯源范围、最大允许误差或准确度等级或不确定度、特殊要求等）、溯源方式、溯源单位、溯源周期、责任人等信息；
- b) 绘制实验室的计量溯源图（参考示例见附录A），应确保溯源到国际单位制(SI)单位或适当参考对象（适当参考对象包括国家标准或国家标准以及自然基准）；
- c) 制定仪器设备周期性计量溯源计划，根据计量溯源总体方案制定实验室的周期性计量溯源计划，责任人应按计划完成计量溯源活动；（参考示例见附录B）
- d) 为建立并保持测量结果的计量溯源性，实验室应评价和选择满足相关溯源要求的溯源方式，并形成文件。文件可以是程序文件、作业指导书、检定或校准方案(计划)、校准结果的证明文件、标准物质的来源证明等；
- e) 实验室应采用适宜的计量溯源方式保证测量结果能够溯源到国家或国际测量标准；技术上无法溯源到国家或国际测量标准时，机构应溯源至适当的参考对象，并保留测量结果相关性或准确性的证据；
- f) 实验室应根据仪器设备对测量结果有效性或准确性的影响或是否有计量溯源性要求，确定仪器设备是否需要检定或校准。若仪器设备对测量结果影响很小时，可以采用定期功能性核查或其他方式管理；
- g) 溯源结果的确认，取得计量溯源相关证明文件后，应对其合法性、全面性和适用性进行确认；
- h) 实验室应根据规定的程序对仪器设备进行期间核查以保持其校准状态的置信度；
- i) 实验室应正确使用仪器设备，并做好安全处置、运输和存储，以防止污染或损坏，确保其完整性；
- j) 实验室应建立计量溯源风险管理机制：识别和管理与计量溯源相关的潜在风险，确保设备的准确性和可靠性；
- k) 实验室应对仪器设备管理相关人员制定相应的培训计划，明确其对应职责，确保所有相关人员了解计量溯源的重要性。

6 溯源方式

6.1 检定

实验室使用的仪器设备属于下列情形的，应当实行检定：

- a) 用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测，并列入我国《实施强制管理的计量器具目录》的工作计量器具实施强制检定；
- b) 根据国家或地方有关计量法律、检测技术规范等的需要检定的其他情形。

6.2 校准

对测量结果的有效性或准确性有影响的设备，或者对建立报告结果的计量溯源性有影响的设备，可以校准，属于强制检定的设备须检定，可包括但不限于：

- a) 用于直接测量被测量的设备，如卡尺测量长度，天平测量质量；
- b) 用于修正测量值的设备，如用于电线导体电阻检测时的温度测量；
- c) 用于从多个量计算测量结果的设备，如钢筋拉伸试验中用于计算拉伸强度的拉力测量；
- d) 监测值没有体现在测量结果的测量模型中，但对测量结果有重要影响的监控设备，如微生物检测中培养箱的温度监测设备。

6.3 内部校准

6.3.1 实验室对使用的与认可能力相关的测量设备可实施内部校准，实验室需要内部校准时，需满足以下要求：

- a) 按照校准方法要求配备有测量标准和辅助设备其中测量设备满足计量溯源性要求，主要标准设备不允许内部校准；
- b) 实施内部校准的人员环境和设施满足校准方法要求；
- c) 内部校准的校准证书可以简化或不出具，但校准记录的内容应符合校准方法的要求，并进行测量不确定度的评估；
- d) 质量控制程序和质量监督计划应覆盖内部校准工作；

6.3.2 内部校准除以上要求外，还应参照CNAS-CL01-G004:2023《内部校准要求》执行。

6.4 标准物质

当标准物质用于校准、方法确认、量值传递与溯源时，应尽量使用有证标准物质。一般用于校准、建立计量溯源性、方法确认、给其他材料的特性赋值时应使用有证标准物质，日常的实验室内部质量控制可不使用有证标准物质。

标准物质管理，应符合以下规定：

- a) 实验室需要建立标准物质的采购、验收、保管、使用台帐，实行领用登记的制度；
- b) 标准物质的技术文件应妥善保存，建立档案便于查询和使用；
- c) 使用人员应按程序使用标准物质，定期进行维护。标准物质宜使用专用柜和专人保管。

6.5 比对

当被校参量无法向更高等级的计量标准(或基准)溯源时，才采取比对的方式溯源。如：不同国家的国家基准之间的国际比对、国家基准与国家副基准之间的比对(这种“比对”是以国家基准为依据，副基准向基准看齐，可视为“校准”)等。计量比对，是指在规定条件下，对相同准确度等级或者指定测量不确定度范围内的同种计量基准、计量标准以及标准物质所复现的量值之间进行比较的过程。

当仪器设备无法计量溯源到SI单位时，可通过比对实现溯源，这里的比对要满足2个条件：

- a) 3家以上(含3家)实验室比对；
- b) 3家比对的实验室获得CNAS认可或者是ILAC多边承认协议成员认可的实验室。

7 方案编制

7.1 检定方案的编制

实验室应编制检定方案（参考示例见附录C.1），内容包括设备名称、规格型号、管理编号、出厂编号、准确度/测量不确定度/最大允许误差、检定周期、检定机构等。

检定周期的确定可依据对应检定规程。

7.2 校准方案的编制

实验室应编制校准方案（参考示例见附录C.2），内容包括设备名称、规格型号、管理编号、出厂编号、准确度/测量不确定度/最大允许误差、校准周期、校准机构等。

实验室应对校准方案定期进行复核和必要的调整，以满足设备校准的需求，保持设备校准状态的可信度。校准周期的确定可依据对应检定规程或校准规范或参照CNAS-TRL-004。

7.3 比对方案的编制

实验室应编制比对方案（参考示例见附录C.3），内容包括设备名称、规格型号、管理编号、出厂编号、准确度/测量不确定度/最大允许误差、比对周期、比对机构等。

实验室可参加国家组织的比对活动，比对周期的确定可依据对应检定规程或校准规范。

8 机构选择

8.1 检定机构的选择

对强制检定的检测设备，实验室应在向当地县（市）级人民政府市场监督管理部门报备本机构强制检定的设备清单后，向当地县（市）级人民政府市场监督管理部门指定的计量检定机构申请周期检定。当地不能检定的，向上一级人民政府市场监督管理部门指定的计量检定机构申请周期检定。

对不属于强制检定的检测设备，实验室可自行选择以检定或校准方式溯源的，非强制检定可以按照经济合理就地就近的原则，按期送具备资质的法定计量检定机构或授权的计量技术机构检定。

8.2 校准机构的选择

实验室可选择以下机构在其授权范围内提供的校准服务：

- a) 我国法定计量检定机构；
- b) 获得授权的计量机构；
- c) 获得中国合格评定国家认可委员会（简称认可委，英文缩写CNAS）认可的校准实验室；
- d) 如果溯源至其他国家或地区的校准机构，应选择直接或通过区域组织参与国际计量局框架下，签署互认协议并能证明可追溯至国际单位制（SI制）的国家或经济体，或亚太实验室认可合作组织、国际实验室认可合作组织多边协议成员所认可的校准机构；
- e) 当a)至d)所规定的溯源机构均无法获得时，实验室可选择能够确保计量溯源性的其他机构的校准服务，并保留溯源性证据。
- f) 实验室应先评价校准机构的授权范围是否满足校准方案要求，选择某一机构提供校准服务的，宜保持不变，有利于识别测量设备的稳定性。

8.3 比对机构的选择

实验室可选择比对机构包括以下几种：

- a) 中国计量科学研究院、签署国际计量委员会（CIPM）《国家计量基（标）准和NMI签发的校准与测量证书互认协议》（CIPMMRA）的NMI；
- b) 获得CNAS认可的校准实验室、由签署国际实验室认可合作组织互认协议（ILACMRA）的认可机构所认可的校准实验室；
- c) 通过国家计量比对项目考核的具有独立法人资格的机构。

9 计量确认

9.1 计量确认的流程

仪器设备溯源结果的计量确认可参考下图1流程进行。

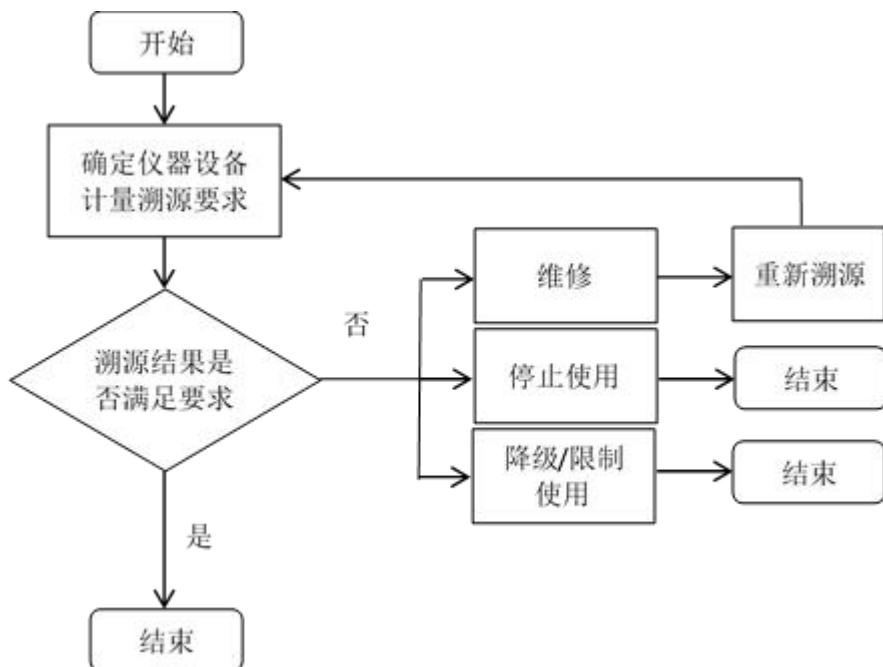


图1 溯源结果的计量确认流程图

9.2 检定结果的计量确认

检定结论合格时,实验室应对设备的准确度或最大允许误差或测量不确定度等计量特性是否满足设备预期使用的计量要求,进行确认。

检定结论不合格时,实验室应对该设备停止使用、维修、降级使用、再检定或作报废处置。

检定证书宜包含测量结果及其不确定度,如果未包含测量结果的不确定度信息,实验室可以向计量机构索取或评估测量结果的不确定度。

9.3 校准结果的计量确认

实验室开展校准结果的计量确认,应包含以下内容:

- 校准证书有效性的计量确认:
 - 确认溯源性:对校准机构资质、能力和校准证书基本信息的计量确认;
 - 确认校准证书数据有效性;
 - 确认校准证书给出的各项技术性能参数,特别是给出校准值的偏移(准确度等级),测量不确定度是否符合实验室所开展的校准、检测项目的要求。
- 校准证书技术内容的完整性,校准参数的标准值、测量值、示值或偏差,且校准范围需要覆盖校准申请要求的校准点或校准范围;计量溯源性信息,包括标准器名称、测量范围、准确度/测量不确定度/最大允许误差、证书编号及有效期;校准结果的测量不确定度信息;
- 适用时,根据校准结果对设备进行调整,导入修正因子或修正值,或使用修正;
- 将设备的校准结果与设备预期使用的计量要求进行比较,确定设备是合格,还是准用或停用;
- 对确认结果,根据内部文件规定在设备上加贴标识,以防误用,对影响检测设备性能的调整装置进行封印或其他保护措施,防止未经授权的改变。

9.4 标准物质验收结果确认

实验室应对购入的标准物质进行验收，除需要对照“标准物质/标准样品采购计划”核对相关信息，以确认符合“标准物质/标准样品采购计划”的要求外，还需检查包装及标识的完好性（或密封度）、证书与实物的对应性。适用时，还应检查证书中标明的特性量值、不确定度、基体组成、有效日期、保存条件、安全防护、特殊运输要求等内容。

对于有低温等特殊运输要求的标准物质，可行时要检查运输状态。

如有必要且可行，可以采用合适的实验手段确认标准物质的特性量值、不确定度、基体组成等特性。

验收结果确认：

- 验收合格的标准物质方可投入使用。使用人领用后，实验室要按证书中规定的保存条件、保存期限妥善管理。
- 验收不合格的标准物质，不能使用。

9.5 比对结果的计量确认

实验室应根据比对结果实验室应对设备的准确度或最大允许误差或测量不确定度等计量特性是否满足设备预期使用的计量要求，进行确认。不满足预期时，实验室应对该设备停止使用、维修或作报废处置。

10 风险管理

仪器设备计量溯源的风险主要来自溯源结果与预期使用要求的符合性判定。

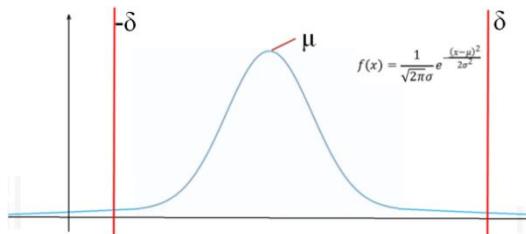


图 2 测量结果概率图

如上图2所示，当测量值为 μ 时，其真值为正态分布，分布函数 $f(x)$ 为

$$f(x) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}\sigma} e^{-\frac{(x-\mu)^2}{2\sigma^2}} \quad (1)$$

式中：

μ ——正态分布的数学期望（均值），即所得测量值；

σ^2 ——是正态分布的方差，约等于 U/k ；

$\pm\delta$ ——允差上下限。

由上图可知，基于概率学原理，对分布函数在 $-\delta \sim +\delta$ 的积分，就是仪器示值在允差范围内的概率。

$$\int_{-\delta}^{\delta} f(x) dx = \int_{-\delta}^{\delta} \frac{1}{\sqrt{2\pi}\sigma} e^{-\frac{(x-\mu)^2}{2\sigma^2}} dx = \frac{1}{2\sigma\sqrt{2\pi}} \int_{-\delta}^{\delta} e^{-(x-\mu)^2/2\sigma^2} dx \quad (2)$$

用1减去在允差范围内的概率，所得为超差的概率。

$-\infty \sim -\delta, +\delta \sim +\infty$ 的积分，就是仪器示值超差的概率。

一般情况下，只须计算靠近 μ 那侧的分布概率即可，另一侧的概率与之相比可以忽略。可以查找正态分布概率表来计算概率。示例如下：

1级材料试验机，最大允许误差为 $\pm 1.0\%$ 。某一检定点的示值误差为 -0.9% ，测量结果不确定度 $U_{rel}=0.3\%$ ， $k=2$ 。

可知： $\sigma=U_{rel}/2=0.3\%/2=0.15\%$ ， $\delta=1.0\%$ ， $\mu=-0.9\%$ ，则

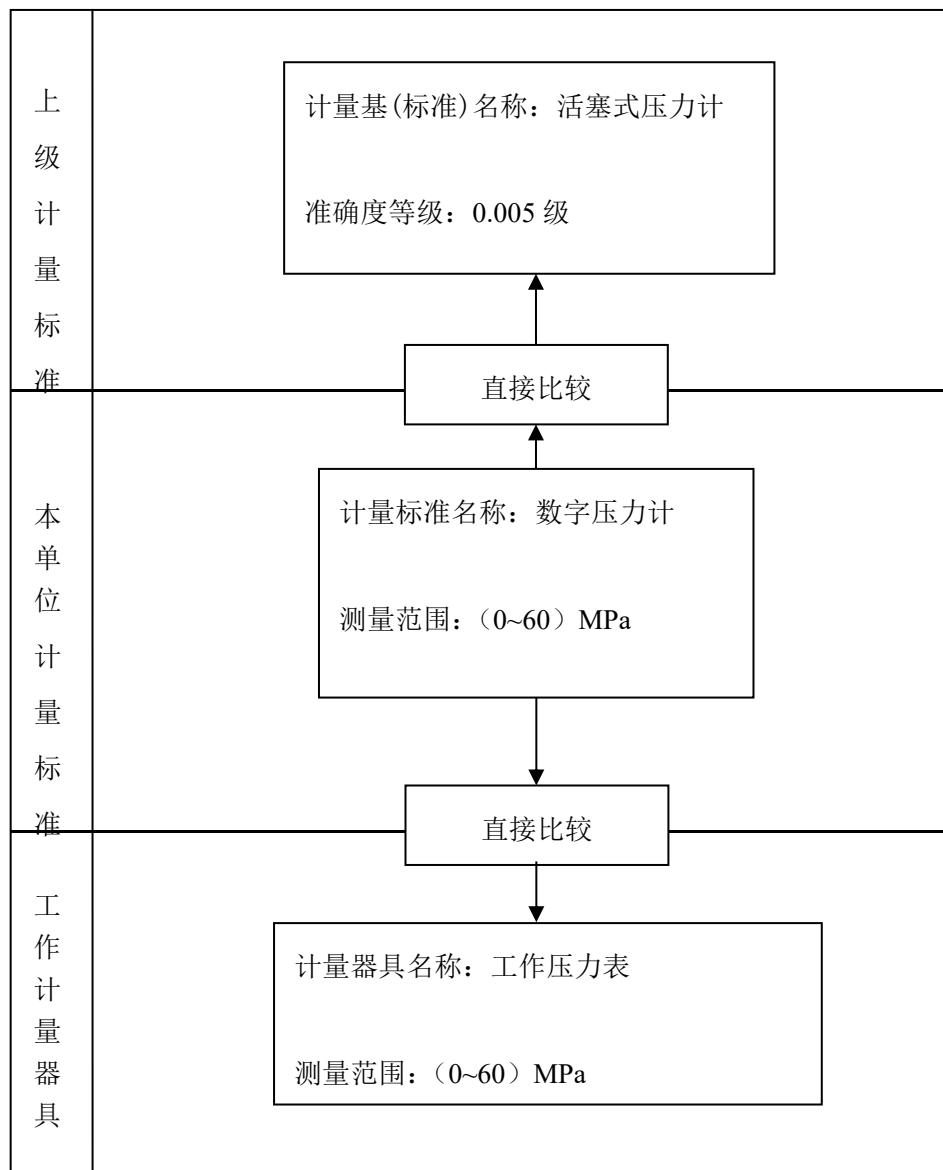
分布概率: $t = \frac{|\delta-\mu|}{\sigma} = \frac{0.1\%}{0.15\%} = 0.67$ 。查正态分布概率表可得分布概率为0.4971。即
 $\int_{-\delta}^{2\mu+\delta} f(x)dx = 0.4971$, 所以 $\int_{-\infty}^{-\delta} f(x)dx \approx \frac{1 - 0.4971}{2} = 25.145\%$ 。

CNAS-GL015: 2022《判定规则和符合性声明指南》给出不同保护带对应的特定风险（单侧容许限且假设被测量值服从正态分布）如下表。

表1 不同保护带对应的特定风险（单侧容许限且假设被测量值服从正态分布）

判定规则	保护带长度 w	特定风险
6σ	$3U$	错误接受率: <0.0001%
3σ	$1.5U$	错误接受率: <0.16%
ILAC G8规则	U	错误接受率: <2.5%
ISO14253-1:2017	$0.83U$	错误接受率: <5%
简单接受	0	错误接受率: <50%
宽松的判定规则	$-U$	测得值大于 $AL=TL+\mu$ 时判为不符合, 错误拒绝率: <2.5%
客户指定	rU	由客户指定的任意倍数 r , 风险与 r 的大小有关

附录 A
(资料性)
计量溯源图



附录 B
(资料性)
计量溯源计划表

部门：

序号	仪器名称	设备编号	型号规格	生产厂家	溯源方式	溯源单位	有效日期至	计划溯源日期	备注
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									

编制：

日期：

审批：

日期：

附录 C
(资料性)
计量溯源方案

C. 1 压力表检定方案

序号	设备名称	型号规格	设备编号	参数/项目	溯源要求	检定周期	检定机构
1	压力表	(0~25) MPa	CE20090059	测量范围 (0~25) MPa	依据《JJG 52-2013》, 2.5 级合格	半年	广州市计量检测技术研究院

C. 2 金相显微镜校准方案

序号	设备名称	型号规格	设备编号	参数/项目	溯源要求	校准周期	校准机构
1	金相显微镜	Axiolab 5	3166000248	物镜放大倍率误差; 双目镜显微镜左右视场中心相对偏差	依据《JJF 1914-2021》, 物镜放大倍率误差(5X、10X、20X、50X、100X) MPE: ±5%	1年	广州市计量检测技术研究院

C. 3 尘埃粒子计数器比对方案

序号	设备名称	型号规格	设备编号	参数/项目	溯源要求	比对周期	比对机构
1	尘埃粒子计数器	KC-52	50292781	粒子浓度; 重复性; 分布误差; 自净时间; 流量	满足《JJF 1190-2008》附录B 要求	1年	上海市计量测试技术研究院

参 考 文 献

- [1] CNAS-CL01:2018 《检测和校准实验室能力认可准则》
- [2] CNAS-CL01-G004:2023 《内部校准要求》
- [3] CNAS-GL054:2023 《测量设备校准周期的确定和调整方法指南》
- [4] GB/Z 27427-2022 《实验室仪器设备管理指南》
- [5] JJF1001-2011 《通用计量术语及定义技术规范》
- [6] CNAS-CL01-G002:2021 《测量结果的计量溯源性要求》
- [7] CNAS-GL035:2018 《检测和校准实验室标准物质/标准样品验收和期间核查指南》
- [8] CNAS-TRL-022:2023 《实验室风险管理指南》
- [9] CNAS-GL015:2022 《判定规则和符合性声明指南》

《实验室仪器设备管理规范 第2部分：计量溯源》

编制说明

《实验室仪器设备管理规范 第2部分：计量溯源》

团体标准起草组

2025 年 11 月 25 日

《实验室仪器设备管理规范 第2部分：计量溯源》

团体标准编制说明

一、标准制定必要性

实验室仪器设备的科学管理是确保试验数据测量结果准确性、稳定性和可靠性的基础。而测量结果的客观、准确是政府主管部门及认可机构对各类实验室和检验机构的要求，也是实验室和检验机构向社会提供客观公正的测量结果的基本要求之一。为确保测量结果的准确度，不仅要求实验室正确配置测量设备，还要求其测量结果具备计量溯源性，这也是国际通行的要求。

计量器具溯源作为计量标准的重要组成部分，在国家量值传递和溯源体系中具有重要作用。在计量标准的考核要求中，溯源性是重要的一项，JJF 1033-2023《计量标准考核规范》中对其有明确要求：“计量标准器及主要配套设备均应当有连续、有效的检定或校准证书（包括符合要求的溯源性证明文件）。”按照考核规范的要求，计量标准器应进行定点定期的检定或校准来保证溯源性。

由于实验室和检验机构规模不同、人员水平不同、对计量仪器设备溯源的要求理解不同，存在一些与计量溯源性有关的问题较多，如：对测量结果准确度有影响的测量设备没有溯源；溯源的参量和测量范围覆盖不完整，不能满足所开展项目的要求；缺少对溯源机构的有效评价，溯源机构不满足要求；缺少对溯源证书的有效确认，溯源证书内容不满足要求等等。

这些问题说明实验室仪器设备管理的计量溯源工作还有待加强。因此有必要对实验室仪器的计量溯源提出统一要求，并给出具体、可操作性的管理规范，以指导机构科学合理的实施计量溯源工作，以实现并保持测量结果的计量溯源性。

目前国内的各类标准中针对仪器设备的管理有一些相关的要求，例如GB/T

27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》、GB/T 29252-2012《实验室仪器和设备质量检验规则》等标准。但是此类标准中对于仪器设备的管理往往仅是针对其中一部分要求，例如分类、量值溯源、检验规则。另外往往对一些仪器设备的要求也集中在特定领域，例如移动实验室、机动车、教学仪器等，没有覆盖溯源送检方案、结果确认、结果使用、质量控制、风险管理等。因此需要标准化规范文件尽快出台。

二、项目背景及工作情况

（一）任务来源

本标准为广东计量协会提出，作为广东计量协会实验室仪器设备管理系列规范项目的第二项，是该系列规范的重要组成部分。

（二）标准起草单位

广电计量检测集团股份有限公司

（三）标准研制过程及相关工作计划

1.立项申请

广电计量检测集团股份有限公司于2025年8月1日向归口单位广东计量协会提交《实验室仪器设备管理规范 第2部分：计量溯源》的立项申请书，广东计量协会进行相关材料的审查。

2.成立标准编写工作组

项目在2025年8月25日立项，并成立了以广电计量检测集团股份有限公司为牵头单位，广东省计量科学研究院、广州计量检测技术研究院、深圳市计量质量检测研究院、广州检验检测认证集团有限公司、广东产品质量监督检验研究院、广东计量协会、广州金域医学检验集团股份有限公司、广东省东莞市质量监督检测中心、澳门发展及质量研究所、广东省汕头市质量计量监督检测所、广州中广测计量检测技术有限公司、广东省江门市质量计量监督检测所、华测计量检测有限公司、广东省建筑科学研究院集团股份有限公司、广州衡创测试技术服务有限公司等单位为参编单位的标准编写工作组。

3.资料收集和调研阶段

起草组通过线上线下方式进行调研和收集资料，确定了标准的适用对象与范

围；规范的框架结构；标准的相关参与文献等内容。

4.标准起草

根据调研和资料收集情况，起草组形成了标准的草稿，核心内容涵盖仪器设备相关人员职责、计量溯源管理要求、溯源方式选择、溯源方案编制、溯源机构评价与选择、溯源结果确认等关键环节，为实验室内部设备计量管理提供有力支撑。

5.形成征求意见稿

2025年10月9日组织了线上团体标准专家研讨会，邀请参编单位代表和行业专家对标准的草稿进行讨论，重点提出了以下意见：一是明确适用对象与范围；二是规范术语定义；三是优化计量溯源流程设计；四是建立风险控制机制。起草单位对专家提出的意见和建议建立修改完善，并于2025年12月16日形成了征求意见稿，向社会各单位和专家进行意见征集。

6.形成送审稿

待意见征集完毕，起草单位将对意见和建议的情况进行整理和归纳，并对是否采纳进行说明，进一步标准文本，形成审定会的送审稿。

7.形成报批稿

待送审稿通过专家评审后，起草组将根据评审意见对标准内容进行最终修订，形成《实验室仪器设备管理规范 第2部分：计量溯源》（报批稿），并按程序报送发布。

三、制定标准的原则和依据

本标准按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》的要求进行编写。编制本标准遵循科学性和对实验室仪器设备管理的适用性原则，是现行国内标准的基础上进行的扩充与完善，与现有标准没有冲突。

主要参考文献有：

1.CNAS-CL01:2018 《检测和校准实验室能力认可准则》

2.CNAS-CL01-G004:2023 《内部校准要求》

3.CNAS-GL054:2023 《测量设备校准周期的确定和调整方法指南》

- 4.GB/Z 27427-2022 《实验室仪器设备管理指南》
- 5.JJF1001-2011 《通用计量术语及定义技术规范》
- 6.CNAS-CL01-G002:2021 《测量结果的计量溯源性要求》
- 7.CNAS-GL035:2018《检测和校准实验室标准物质/标准样品验收和期间核查指南》
- 8.CNAS-TRL-022:2023 《实验室风险管理指南》
- 9.CNAS-GL015:2022 《判定规则和符合性声明指南》

四、主要条款的说明

本标准适用于非第三方检测和校准实验室仪器设备的计量检定、校准管理要求，属于企业内部设备管理范畴。

本标准针对实验室仪器设备的计量溯源提出了具体要求：

- 1.仪器设备相关人员职责和要求：应至少包括实验室负责人员、设备管理人员和设备使用人员。
- 2.仪器设备计量溯源管理制度要求：将计量溯源结果纳入实验室的质量控制体系，明确计量溯源的管理制度，包括责任分配、流程监控和记录保持，确保所有相关人员都了解计量溯源的重要性。
- 3.仪器设备计量溯源方式：详细说明各种计量溯源方式，如检定、校准、有证标准物质、内部校准和比对等，以及它们在不同情况下的适用性。
- 4.仪器设备计量溯源方案的编制：制定详细的送检方案，包括送检的频率、流程和记录。
- 5.仪器设备计量溯源机构的选择：依据不同的计量溯源方式，选择合适的有效的溯源机构，确保溯源结果的可靠性。
- 6.仪器设备溯源结果的计量确认：包括对校准证书或检定报告的审核，以及确认设备在特定条件下的性能是否满足实验室的要求。
- 7.风险管理：识别和管理与计量溯源相关的潜在风险，确保设备的准确性和可靠性。

五、标准中涉及专利的情况

无。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

无。

七、后续贯彻措施

在本标准的制订过程中，起草小组以大量技术资料及相关标准、实验数据为技术依据，本着科学合理、易于操作和普遍适用的原则，标准制定促进实验室仪器设备管理规范，完善实验室仪器设备的计量溯源管理，明确计量溯源要求，完善质量控制体系，以指导机构科学合理的实施计量溯源工作，以实现并保持测量结果的计量溯源性。

附件 3

实验室仪器设备管理规范 第2部分：计量溯源
(征求意见稿) 意见反馈表

提出意见的 单位和(或) 专家	专家姓名		
	单位名称		
	通讯地址		
	联系电话		手机
	E-mail		
条文编号	具体的修改意见、建议及其理由		

(纸面不敷, 可另增页)

请于 2026 年 1 月 18 日前填写意见反馈表并以电子邮件反馈至：

联系人： 朱德志

联系电话： 38835283

电子邮箱： gd38835280@126. com