

贯标集团-山东【计量科普】部分CNAS-CL01评审

产品名称	贯标集团-山东【计量科普】部分CNAS-CL01评审
公司名称	贯标集团-华北公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	华北公司地址：天津市河西区南京路35号亚太大厦13层；总部地址：江苏省南京市玄武区新庄村57号二楼
联系电话	022-23125802 15502200816

产品详情

后台经常收到量友关于CNAS相关问题的咨询，本期将为大家带来CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》中设施和环境条件、设备、计量溯源性相关案例分享，供量友参考学习。

CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》

6 资源要求

6.3 设施和环境条件

概述：

控制设施和环境条件的总要求（6.3.1）

将设施和环境条件的要求形成文件（6.3.2）

监测、控制和记录环境条件（6.3.3）

实施、监控并定期评审控制设施的措施（6.3.4）

对在永jiu控制之外的场所和设施的要求（6.3.5）

CNAS现场评审时发现，问题主要集中在6.3.3和6.3.4条款，开在6.3.1条款的不符合，其事实也大多是6.3.3和6.3.4条款要求的，因此以下的案例分析主要围绕这2个条款展开。

CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》

6.3.1 设施和环境条件应适合实验室活动，不对结果有效性产生不利影响。

注：对结果有效性有不利影响的因素可能包括但不限于：微生物污染、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声音和振动。

解读：

设施和环境条件是正确开展实验室活动的重要保证，是影响实验室活动结果有效性的重要因素。该条款是对实验室设施和环境条件的总体要求，即“不对结果有效性产生不利影响”，具体要求在6.3.2~6.3.5条款叙述。实验室应识别所开展的实验室活动对设施和环境条件的要求，加以控制。除固定设施外，在固定设施以外的场所、移动设施等其影响因素可能与在固定设施中不尽相同，但都应满足本条款要求。在该条款的“注”中列出了一些可能会对结果有效性有不利影响的因素，供使用者参考，并启发使用者的思维。

此外，CNAS-CL01-G001第6.3.1中规定“实验室的设施应为自有设施，并拥有设施的全部使用权和支配权；应有充足的设施和场地实施检测或校准活动，包括样品储存空间；……”。也就是说对于临时租借设施，或对设施没有全部的使用权和支配权的，是不能获得CNAS认可的。

CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》

6.3.3 当相关规范、方法或程序对环境条件有要求时，或环境条件影响结果的有效性时，实验室应监测、控制和记录环境条件。

解读：

该条款是对监测、控制和记录环境条件的要求，监测、控制和记录环境条件的前提是相关规范、方法或程序对环境条件有要求，或环境条件影响结果的有效性。实验室应事先识别相关的要求和影响，配备与相关要求相匹配的对环境条件的控制和监测设备，以达到相应目的。对于环境条件的控制和监测设备，实验室还要定期核查其功能，以满足控制要求，并实施有效监测。实验室至少在实施检测/校准前，应核查环境条件是否满足相关规范、方法或程序要求，并予以记录。需要在检测/校准过程中也应随时监测、记录环境条件。当环境条件影响到结果的有效性时，应停止检测/校准，必要时通知客户。

CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》

6.3.4 实验室应实施、监控并定期评审控制设施的措施，这些措施应包括但不限于：

- a) 进入和使用影响实验室活动的区域；
- b) 预防对实验室活动的污染、干扰或不利影响；
- c) 有效隔离不相容的实验室活动区域。

解读：

该条款是对实验室设施和环境控制措施的要求，对于控制措施实验室不仅要实施、监控，还应定期评审措施的有效性，及时发现控制措施的问题，以及根据控制要求和控制设备、控制手段等的变化进行调整。该条款针对3种较为通用的情况提出了要求，但实验室应对自身的需求进行识别，针对自身实验室活动的需要确定除了这3种外是否还有其他情况需要采取控制措施。

a) 实验室应根据自身的特点和具体情况，确定需要控制的范围，采取适当但有效的措施。同时还应注意保护客户和实验室的机密及所有权，保护进入和/或使用相关区域的人员的人身安全等。

b) 实验室应识别可能影响实验室活动的情况，如污染、干扰或其他不利影响，提前采取措施予以预防，如隔离、屏蔽等。有些措施应在实验室建筑设计和布局时就应考虑。

c) 对于不相容的实验室活动区域，应采取有效手段进行隔离。例如洁净区与污染区、样品处理区域与精密仪器分析工作区域等。

CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》

6 资源要求

6.4 设备

概述：

配备正确开展实验室活动所需的所有设备（6.4.1）

永久控制以外的设备也要符合准则要求（6.4.2）

程序要求（6.4.3）

使用前验证符合规定要求（6.4.4）

达到所需的测量准确度、测量不确定度（6.4.5）

校准要求（6.4.6）

制定校准方案（6.4.7）

标识要求（6.4.8）

对故障设备的处理（6.4.9）

CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》

6 资源要求

6.4 设备

概述：

期间核查要求（6.4.10）

修正因子的利用（6.4.11）

防止意外调整（6.4.12）

设备记录要求（6.4.13）

6.4设备条款是现场评审发现问题最多的条款，问题比较集中的是设备验证（校准）以及校准及校准结果确认（6.4.4和6.4.6）、校准方案（6.4.7）、设备期间核查（6.4.10）等内容，以下的案例分析主要涉及6.4.1、6.4.4、6.4.5、6.4.6、6.4.7、6.4.8、6.4.10、6.4.11和6.4.13条款。

CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》

6.4.1 实验室应获得正确开展实验室活动所需的并影响结果的设备，包括但不限于：测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置。

注1：标准物质和有证标准物质有多种名称，包括标准样品、参考标准、校准标准、标准参考物质和质量控制物质。ISO 17034给出了标准物质生产者的更多信息。满足ISO 17034要求的标准物质生产者被视为是有能力的。满足ISO 17034要求的标准物质生产者提供的标准物质会提供产品信息单/证书，除其他特性外至少包含规定特性的均匀性和稳定性。对于有证标准物质，信息中包含规定特性的标准值、相关的测量不确定度和计量溯源性。

注2：ISO指南33给出了标准物质选择和使用指南。ISO指南80给出了内部制备质量控制物质的指南。

解读：

新版认可准则，扩大了设备的范围，是广义上的设备，因此除了传统意义上的测量仪器、测量标准、标准物质、或辅助装置外，还包括试剂、消耗品、软件和参考数据等等。在本新版准则中使用“获得”也扩大了旧版准则“配备”的范围，获得包括了自购、租借、使用客户设备、合作等，但除自购外，在风险分析的基础上，对于租借设备、使用客户设备，CNAS都有相关要求，在符合CNAS规定的情况下，才能予以认可。而对于使用合作方设备，包括使用共享设备，目前CNAS是不予认可的。

关于设备，以下情况，不能认可：

- 临时借用设备；
- 共享设备，例如以合作形式与另一机构共同购置、共同使用设备；
- 同一台设备在同一时期被不同机构租借。

关于租借设备要求

实验室开展实验室活动所需的并影响结果的设备，可以是自购设备，也可以是长期租借设备。对于租借设备，必须同时满足以下条件，才能获得认可：

- 租借设备的管理应纳入实验室管理体系，并满足认可准则的要求；

——设备的租借期限应至少能够保证实验室在一个认可周期（2年）内使用；

——租借期内，实验室必须能够完全独立支配使用租借设备，即：租借设备由实验室人员进行操作；实验室对租借设备进行维护，并能控制其校准状态；实验室对租借设备的使用环境、设备贮存等能进行有效控制；

——租借设备的使用权必须完全转移，并在本实验室的设施中使用（见CNAS-CL01-G001的6.4.1a)规定）。

关于使用客户设备要求

利用客户设备开展现场检测或校准活动，原则上实验室需具备相应检测能力，现场设备须符合认可准则要求，并应同时满足以下条件，可作为实验室的能力予以认可：

——不易携带的设备；

——如果不在现场检测或校准有可能影响结果判断的；

——必须由实验室的人员进行操作；

——现场应验证设备是否满足设备设施的要求；

——通过现场见证试验确认。

对有移动设施的实验室的要求

对在移动设施中开展实验室活动的实验室，应做到：

——通过对实际情况的分析，制订相关的程序；

——适用时，对仪器设备的检查、维护、校准周期等须与固定设施不同；

——可移动的仪器设备使用条件和环境条件须符合方法要求。

CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》

6.4.4 当设备投入使用或重新投入使用前，实验室应验证其符合规定要求。

6.4.5 用于测量的设备应能达到所需的测量准确度和（或）测量不确定度，以提供有效结果。

6.4.6 在下列情况下，测量设备应进行校准：

——当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性；和（或）

——为建立报告结果的计量溯源性，要求对设备进行校准。

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，例如使用天平测量质量；

——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。

解读：

这3个条款都与设备验证有关。

6.4.4中所述“验证”，包括了校准和核查。并不是所有的设备都要校准，只有符合6.4.6中所述要求的设备必须做校准，在6.4.6要求以外的设备可以做核查。

在准则3.8中对“验证”的定义是“提供客观证据，证明给定项目满足规定要求”。这个定义既适用于方法，也适用于设备，如示例2、示例3都是关于设备验证的。而且定义的注2也对定义中的“项目”给出了解释：“项目可以是，例如一个过程、测量程序、物质、化合物或测量系统”。还需注意注5的解释“验证不宜与校准混淆。”。

在设备投入使用或重新投入使用前，对设备要验证的是能否满足检测/校准标准/规范的要求。验证应包括6.4.5的要求，即设备能否达到方法要求的准确度（包括量程、分辨率等等）和/或测量不确定度。6.4.6规定了在两种情况下必须要校准，对校准结果的确认，是设备验证的一部分。校准分两种方式，一是由校准机构实施的校准，二是实验室自己开展的内部校准。开展内部校准的实验室必须满足CNAS-CL01-G004《内部校准要求》的规定。

实验室需要对验证结果进行评价，给出评价结论，即是否能够投入使用或如何投入使用，例如仅使用设备符合要求的某一量程等。

在我国，为证明设备的量值可溯源，存在检定和校准两种形式。检定是法律法规的规定，我国计量法规定“社会公用计量标准器具，部门和企业、事业单位使用的最高计量标准器具，以及用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测方面的列入强制检定目录的工作计量器具，实行强制检定。”对于列入强检目录的，CNAS有条件地承认检定结果的溯源性，这个条件就是CNAS-CL01-G002《测量结果计量溯源性要求》中4.5 c)的规定：“法定计量机构在授权范围内依据相关法律法规对属于强制检定管理的计量器具实施的检定。合格评机构应索取并保存该法定计量机构的资质证明与授权范围。用于计量溯源的“检定证书”应包含详细的测量结果等信息，若测量结果未包含不确定度信息，合格评定机构应索取或评定其不确定度。”

检定与校准是有区别的，实验室最容易忽略的是检定/校准周期的区别。检定周期是有强制要求的，在检定规程中明确规定。而校准周期没有强制规定，是实验室根据自身的实际情况确定。在准则7.8.4.3对校准证书的要求中就明确“校准证书或校准标签不应包含校准周期的建议，除非已与客户达成协议”。2017年底CNAS发布的技术报告CNAS-TRL-004《测量设备校准周期的确定和调整方法指南》可以为实验室确定校准周期提供参考。

在CNAS-CL01-G002《测量结果计量溯源性要求》的4.5条规定了CNAS承认其计量溯源性的机构，即：

CNAS承认以下机构提供校准或检定服务的计量溯源性：

a) 中国计量科学研究院，或其他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》（CIPM MRA）的NMI在互认范围内提供的校准服务。（省略注1、注2、注3、注4）

b) 获得CNAS认可的，或由签署国际实验室认可合作组织互认协议（ILAC MRA）或者ILAC承认的区域认

可合作组织互认协议的认可机构认可的校准实验室在其认可范围内提供的校准服务。（省略注1、注2）

c) 法定计量机构在授权范围内依据相关法律法规对属于强制检定管理的计量器具实施的检定。合格评定机构应索取并保存该法定计量机构的资质证明与授权范围。用于计量溯源的“检定证书”应包含详细的测量结果等信息，若测量结果未包含不确定度信息，合格评定机构应索取或评定其不确定度。（省略注1、注2）

d) 当a)至c)所规定的溯源机构无法获得时，可溯源至我国法定计量机构在其授权范围内提供的校准服务，其提供的“校准证书”应至少包含溯源性信息和测量结果等信息。

e) 当a)至d)所规定的溯源机构均无法获得时，合格评定机构可选择能够确保计量溯源性的其他机构的校准服务。此时，合格评定机构应至少保留以下满足CNAS-CL01:2018相关要求的溯源性证据：

校准方法的确认记录；

测量不确定度评估程序；

测量结果计量溯源性的相关文件和记录；

确保校准结果有效性的相关文件和记录；

人员能力的相关文件和记录；

对实验室测量结果有影响的设备记录；

设施和环境条件的相关文件和记录；

校准服务机构的审核记录（包括外部供方评价和内部审核记录）。

并不是所有的设备都需要校准，应如何做，在CNAS-CL01-G001的6.4.6条给出了明确要求，即：

6.4.6 应注意到并非实验室的每台设备都需要校准，实验室应评估该设备对结果有效性和计量溯源性的影响，合理地确定是否需要校准。对不需要校准的设备，实验室应核查其状态是否满足使用要求。实验室应根据校准证书的信息，判断设备是否满足方法要求。

注：依据校准结果判断设备是否满足方法要求是实验室自身的工作，不宜由校准服务提供者来做出。