

# 药品检验机构仪器设备检定校准结果确认方法的探讨

叶青<sup>1</sup>, 李海芳<sup>1</sup>, 尹薛荣<sup>1</sup>, 张军<sup>2\*</sup> (1.新疆维吾尔自治区药品检验研究院, 乌鲁木齐 830054; 2.国家药典委员会, 北京 100061)

**摘要** 目的: 规范药品检验机构仪器设备检定校准结果的确认工作, 确保仪器设备性能满足使用要求。方法: 按照CNAS-CL01-G002:2021《测量结果的计量溯源性要求》规定, 结合药品检测机构仪器设备检定校准结果确认工作中常见的问题, 对如何进行检定校准结果的确认进行探讨。结果与讨论: 实验室应从检定校准证书的完整性和规范性, 溯源结果与预期使用要求的符合性, 仪器设备是否需要调整、修正、降级和限制使用范围, 检定校准结果是否影响所开展项目的测量不确定度评定4个方面进行计量确认。建议实验室根据检测标准及技术规范制定计量确认操作规程, 并对计量确认人员进行充分的培训, 确保计量确认结果有效, 检验检测数据准确可靠。

**关键词:** 检定; 校准; 结果确认; 仪器

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)03-0287-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.03.008

## Confirmation of the Results of Metrological Verification and Calibration of Instruments and Equipment in Laboratory

Ye Qing<sup>1</sup>, Li Haifang<sup>1</sup>, Yin Xuerong<sup>1</sup>, Zhang Jun<sup>2\*</sup> (1. Xinjiang Uygur Autonomous Region Institute for Drug Control, Urumqi 830054, China; 2. Chinese Pharmacopoeia Commission, Beijing 100061, China)

**Abstract Objective:** To standardize the confirmation of metrological verification and calibration results of instruments and equipment in drug testing institutions to ensure that the performance of them meets the application requirements. **Methods:** According to the provisions of CNAS-CL01-G002:2021 "Requirements on the Metrological Traceability of Measurement Results" and combined with common problems in metrological verification and calibration of instruments and equipment in drug testing institutions. The ways to conduct confirmation of the metrological verification and calibration results of instruments and equipment were discussed. **Results and Conclusion:** The laboratory should make metrological confirmation in four aspects, the integrity and standardization of verification and calibration certificates, the conformity of the metrological traceability results with the expected use requirements, whether the instrument and equipment need to be adjusted, revised, degraded, and limited in use, whether the verification and calibration results affect the evaluation of the measurement uncertainty of the project. It is recommended that laboratory should establish metrological confirmation operating procedures according to testing standards and technical specifications, and

基金项目: 新疆维吾尔自治区创新环境(人才、基地)建设专项——科技创新基地建设(资源共享平台建设)(编号 PT2005)

作者简介: 叶青 Tel: (0991) 3635194; E-mail: yeq100@163.com

通信作者: 张军 Tel: (0991) 4335013; E-mail: zhangjun@chp.org.cn

provide adequate training for confirmation staff to ensure that the metrological confirmation results are valid, and testing data are accurate and reliable.

**Keywords:** metrological verification; calibration; confirmation of results; instruments

药品检验作为药品监管工作的重要技术支撑,在准确判断药品质量、有效防范药品质量安全风险等方面发挥着十分重要的作用。仪器设备是开展药品检验工作的重要资源,也是保证检验工作质量、获得可靠检验数据的基础。为保障检验数据的准确可靠,仪器设备需要定期开展有效的检定校准工作,并通过检定校准结果的计量确认,确保仪器设备性能满足预期使用要求。由于药品检验使用的仪器设备种类繁多,性能各异,构造复杂,有的仪器设备涉及多个甚至上百个项目/参数的检验,致使部分检验人员对检定校准结果的确认工作无从下手。笔者近年从本实验室及参加资质认定评审工作中发现,部分检验人员对检定校准结果的计量确认工作认识不到位,实验室出现检定校准结果不满足预期使用要求,却依然确认有效并继续使用的现象。为规范药品检验机构仪器设备检定校准结果的计量确认工作,确保计量确认落到实处,本文按照CNAS-CL01-G002:2021《测量结果的计量溯源性要求》<sup>[1]</sup>,从检定校准证书的完整性和规范性、溯源结果与预期使用要求的符合性、根据溯源结果对仪器设备的处置以及是否对所开展项目重新进行测量不确定度评定4个方面,分析探讨了仪器设备检定校准结果确认的方法,供检验人员参考。

## 1 检定校准证书完整性和规范性的确认

检定校准证书的完整性和规范性是计量确认的基础,只有检定校准证书完整、规范,才能进行检定校准数据和结果的确认。其内容包括计量机构的资格、仪器设备信息和量值溯源信息等方面。

### 1.1 计量机构的资格

计量机构资格的确认应在仪器设备检定校准前完成,实验室应选择具备相应资质和能力的计量机构,并索取、留存其资质证明及授权范围的文件。实验室人员拿到检定校准证书时,应检查检定校准证书上是否有计量检定机构授权证书号或校准机构实验室认可标识及认可证书号,如果发现异常应进一步核实所检或所校仪器设备是否在检定校准服务机构的能力范围内。笔者曾发现一个校准机构提供的

证书中有个别证书没有实验室认可标识,经询问该校准机构并在CNAS官网查询其能力范围,确认该校准机构未取得这些仪器设备的校准能力,故未盖实验室认可标识。为预防此类事件发生,实验室除认真进行计量服务机构评价外,还应与选定的计量机构签订计量服务协议,明确计量服务商的责任和义务,并根据仪器设备的用途与计量检定机构协商计量依据<sup>[2]</sup>,防止不符合现象的发生。

### 1.2 实验室的信息

实验室信息包括实验室的名称、地址,仪器设备的名称、型号规格、编号、制造单位等;其中编号应包括仪器出厂编号和/或实验室内部唯一性编号,防止出现2台及以上相同型号规格的仪器设备检定校准证书混淆的现象。如果发现信息错误,应立即要求出证机构进行修改。

### 1.3 检定校准结果溯源性相关信息

检定校准的目的是使相关量值能溯源到国家基准或国家标准,实现量值的可比性和溯源性,满足量值溯源的要求<sup>[3]</sup>。实验室首先应确认仪器设备检定校准的依据是否正确,内容是否相符。笔者曾在某实验室发现,校准机构依据JJG 1061-2010《液体颗粒计数器》<sup>[4]</sup>校准药用智能微粒检测仪,校准证书中出具的计量性能要求与《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)2020年版四部0903不溶性微粒检查法<sup>[5]</sup>中“仪器的校准”不完全一致;经查阅JJG 1061-2010《液体颗粒计数器》检定规程解读<sup>[6]</sup>得知,使用液体颗粒计数器的行业领域较广,很难采用一种方法对我国现有仪器进行有效的判定,标准起草人在制定该检定规程时,将《中国药典》2005年版一部不溶性微粒检查法<sup>[7]</sup>规定的“仪器的校准”方法优化后,用于制定水介质类液体颗粒计数器粒径测量分辨力的检定方法,颗粒计数相对误差的检定方法则未采用《中国药典》<sup>[4]</sup>标准中使用的标准物质与《中国药典》2020年版四部0903不溶性微粒检查法<sup>[5]</sup>不一样,可见JJG 1061-2010并不适用于药用智能微粒检测仪

的校准。经查阅JJF 1290-2011《微粒检测仪校准规范》<sup>[8]</sup>的适用范围和引用文献可知,该校准规范适用于药用智能微粒检测仪的校准,故应采用JJF 1290-2011《微粒检测仪校准规范》校准药用智能微粒检测仪。此外,还应确认计量标准器具的名称、测量范围、准确度等级、证书编号和有效期等溯源信息,如果存在异议,应立即联系发证机构进行核实。

## 2 检定校准数据和结果与预期使用要求的符合性确认

检定校准数据和结果与预期使用要求的符合性确认是计量确认的重点和难点,必须由熟悉检验方法和计量设备的人员按照检验标准和技术规范的要求,对照检定规程/校准规范仔细核对检定校准证书的数据和结果,给出是否符合预期使用要求的确认意见。符合性确认应注意以下几个问题:

### 2.1 检定证书确认的必要性

日常工作中,经常有检验人员认为,检定证书已经给出检定结论,只要结论合格就可以放心使用;校准证书只给出技术指标的数据,未给出合格与否的结论,因此仅需对校准证书进行确认。事实上,检定是根据计量检定规程进行的,这是一个通用的要求,尽管给出了仪器计量性能符合检定规程的结论,也应该进行确认,因为同一台设备可能检测不同的对象,而不同被测对象对检测设备的测量范围和精度要求不一样,满足检定规程的要求并不一定满足本实验室的具体使用要求<sup>[9]</sup>。例如JJG705-2014《液相色谱仪》<sup>[10]</sup>中紫外-可见光检测器、荧光检测器、示差折光率检测器的定量重复性指标均为 $\leq 3.0\%$ ,蒸发光散射检测器定量重复性指标为 $\leq 4.0\%$ 。然而《中国药典》2020年版四部通则0512高效液相色谱法<sup>[5]</sup>中,重复性指标均为不大于2.0%,可见仪器设备符合检定规程的要求,但并不一定满足实验室预期使用要求。

此外,有的检定规程将仪器设备分为不同的级别,因此,实验室需根据证书上给出的级别确认该级别仪器设备的计量性能是否满足使用要求。例如JJG 119-2018《实验室pH(酸度)计》<sup>[11]</sup>中将pH(酸度)计分为0.2、0.1、0.01、0.001级4个级别,而《中国药品检验标准操作规范》2019年版<sup>[12]</sup>规定pH(酸度)检验应使用不低于0.01级的酸度计进行测定,只有当检定证书中pH(酸度)计的级别为0.01级或0.001级时,

才能满足《中国药典》的要求。

### 2.2 校准证书确认的关键点

#### 2.2.1 校准参数

在实际工作中,有时会出现校准机构未按照正确的校准规范校准仪器设备,而是采用1个通用的规程,对不同分析仪器的部分参数进行校准。例如,对于循环恒温水浴箱、崩解时限测定仪、溶出度测试仪等需要控制水温的仪器设备,均采用JJF1030-2010《恒温槽技术性能测试规范》<sup>[13]</sup>进行温度示值误差的校准。以崩解时限测定仪为例,仅校准温度示值误差,不校准吊篮上下移动距离、往返频率、计时误差等仪器性能,这种做法是不合适的,不能保证仪器设备满足检测方法的要求。因此,在校准证书确认时,应特别关注是否依据正确的校准规范校准仪器设备所有的关键性能参数。

#### 2.2.2 校准测量范围

对于通用仪器设备,要特别关注校准的测量范围是否满足实验室所有适用的标准及技术规范的要求。例如,马弗炉在食品药品检验中应用非常广泛,1台马弗炉可用于多个项目测定,温度要求也并不相同。例如《中国药典》2020年版四部通则0841炽灼残渣检查法<sup>[5]</sup>中,要求马弗炉的温度为700~800℃;《中国药典》2020年版四部通则2302灰分测定法<sup>[5]</sup>中,要求马弗炉的温度为500~600℃;GB 5009.4-2016《食品安全国家标准 食品中灰分的测定》<sup>[14]</sup>中测定淀粉类食品的灰分,要求马弗炉的温度为 $(900 \pm 25)$ ℃;测定含磷量较高的食品和其他食品时要求马弗炉的温度为 $(550 \pm 25)$ ℃。可见同一台仪器设备在检验不同项目/参数或同一项目/参数在不同检测标准中的要求并不一样,实验室在进行校准结果计量确认时,需根据实验室开展的项目/参数,确认校准范围是否覆盖使用需求。

### 2.3 模块式、多功能仪器设备检定校准证书的确认

药品检验使用的仪器设备种类繁多,模块式、多功能的仪器设备非常普遍,这类仪器在确认时应关注仪器所使用的模块或功能是否均经过检定校准。例如,气相色谱仪常配备的检测器有氢火焰离子化检测器(Flame Ionization Detector, FID)、火焰光度检测器(Flame Photometric Detector, FPD)、氮磷检测器(Nitrogen and Phosphorus Detector, NPD)、电子捕获检测器(Electron



Capture Detector, ECD)等, 每台仪器配备的检测器种类和数量均可不同, 检定校准证书确认时, 需要确认用于检测工作的检测器是否均经过了检定校准。对于多功能测试的仪器设备, 例如实验室常用的pH/电导率/离子综合测试仪, 应确认实验室所用的功能是否均进行了检定校准, 未检定校准的功能不能使用。

#### 2.4 检验标准未对仪器设备作出明确规定的检定校准证书的确认

仪器设备计量确认的首要依据是检验检测标准和技术规范中规定的仪器设备的性能指标。对于不具备测量功能, 或者通常只需要校准的仪器设备, 例如温湿度计、玻璃量器等, 如无特殊要求, 校准规范可作为计量确认依据; 对于具有测量功能, 或者仪器设备控制的物理参数(如温度、压力或流速等)直接影响检验结果, 若检验标准和技术规范中没有相关规定, 实验室可参照仪器设备产品说明书、产品标准及检定规程/校准规范等标准或文件规定的技术要求作为计量确认依据<sup>[15]</sup>。

#### 2.5 检验多个项目/参数的仪器设备检定校准证书的确认

药品检验使用的仪器设备多为通用仪器设备, 一台仪器设备可用于多个项目/参数的检验, 同一项目/参数又有多个检验标准, 实验室在确认检定校准结果是否满足预期使用要求时, 常常遗漏不常用的检验标准或项目/参数。针对此情况, 建议实验室制定仪器设备检定校准计量确认操作规程, 该规程可根据认证认可部门批准的检验检测能力表, 以表格形式汇总仪器设备适用的每个检验标准及标准中对该仪器设备的要求, 包括但不限于以下内容: 该仪器设备适用的检验项目/参数名称; 项目/参数依据的检验标准名称、代号; 标准对该仪器设备主要计量特性例如测量范围、分辨力、检出限、最大允许误差、准确度等要求。实验室通过制定该操作规程, 可以全面地掌握仪器设备的预期使用要求, 为检验人员制定检定校准计划并进行计量确认提供明确的依据。实验室新购、报废仪器设备及进行检验能力扩项时, 可动态修订该操作规程。该操作规程虽然在首次编制时工作量较大, 但是编制好后可以很好地帮助实验室解决工作中常见的检定校准计划不全面、计量确认不规范等问题, 将极大地降低由于仪器设备不满足预期使用要求带来的风险。

#### 2.6 检验标准中仪器设备性能指标与检定规程/校准规范不一致时的计量确认

实验室对检定校准结果进行计量确认时, 有时会发现检验标准要求的仪器设备性能指标与检定规程/校准规范不完全一致, 此时应严格按照检验标准进行计量确认。对于检验标准要求的仪器设备性能指标多于检定规程/校准规范的, 实验室有必要对关键指标进行附加实验, 综合检定校准及附加实验结果进行计量确认。以紫外可见分光光度计为例, 《中国药典》2020年版四部通则0401紫外-可见分光光度法<sup>[5]</sup>中规定的“仪器的校正和检定”与JJG 178-2007《紫外、可见、近红外分光光度计》<sup>[16]</sup>中计量性能要求不完全一致, 《中国药典》需要检测“吸光度的准确度”, 而检定规程中没有此项。虽然目前紫外可见分光光度计通常配置开机自检功能, 可以对吸光度的准确度自检校正, 但是建议实验室在每年检定仪器时应按照《中国药典》规定的方法对“吸光度的准确度”进行附加实验, 以防止出现系统误差, 确保满足《中国药典》的要求。

又如药物溶出度测定仪, 除地方标准外, 国内尚无检定规程/校准规范, 部分实验室采取委托计量机构参照JJF1030-2010《恒温槽技术性能测试规范》<sup>[13]</sup>进行温度示值误差, 并定期使用标准片进行化学法校正的方式进行仪器性能确认。但是在实际工作中, 溶出度其他机械参数例如溶出杯水平度和垂直度、转轴垂直度和摆动、同轴度、转速误差等项目是保证溶出度实验数据准确可靠的重要因素, 因此, 实验室应定期委托相关机构按照原国家食品药品监督管理局发布的《药物溶出度仪机械验证指导原则》<sup>[17]</sup>(2016年第78号公告), 对溶出度仪机械参数进行附加实验, 以确保满足《中国药典》的要求。相关文献<sup>[18]</sup>也曾报道药品检验用的高效液相色谱仪在进行检定证书确认时, 有必要对关键指标“信噪比”进行附加实验。由此可见, 检验标准要求的仪器设备性能指标与检定规程/校准规范不一致时, 实验室有必要对关键指标进行附加实验。

### 3 对仪器设备进行调整、修正及限制使用的确认

#### 3.1 对仪器设备进行调整的确认

仪器设备计量确认的目的是为了正确使用仪器设备, 如果确认结果满足预期使用要求, 仪器设备加贴计量确认合格标识, 正常使用。如果确认结果

不满足预期使用要求,且对仪器设备进行修正也无法确保出具的数据可靠性时,除加贴计量确认不合格标识停止使用外,还应根据检定校准证书及实验室具体情况,综合判定仪器设备是否具有调整维修价值。如果有价值,应及时进行调整维修,使其恢复计量性能;如果已经失去了调整维修价值,就应及时更换。调整维修后的仪器设备应再次通过校准来确认该仪器设备是否满足预期使用要求。

### 3.2 对仪器设备进行修正的确认

修正是对系统误差的补偿,诸如加修正值或修正因子,或从修正值表或修正曲线上得到<sup>[19]</sup>。修正值是用代数方法与未修正测量结果相加,以补偿其系统误差的值。修正值的公式:实际值=示值+修正值。修正因子是为补偿系统误差而与未修正测量结果相乘的数字因子,修正因子的公式:实际值=示值×修正因子。仪器检定校准证书上的修正值或修正因子应当被正确地应用和更新,由于并不是所有的修正值或修正因子都要被应用,因此应用前需进行判断。

#### 3.2.1 不需要使用修正值与修正因子的情况

当仪器的测量结果不参与检测结果的运算,且检测标准对仪器的准确度没有要求时,或者检测结果为非数值的形式(例如阳性、阴性),或者仪器的准确度等级远高于(一般>10级以上)检测方法要求的准确度等级的时候不需要修正。此外,如果仪器设备产生的偏差对检验结果准确度无直接影响也不需要修正<sup>[20-21]</sup>。例如,《中国药典》2020年版四部通则1105《非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法》<sup>[5]</sup>中规定需氧菌总数检查的培养温度为30~35℃,实验室设定培养箱的使用及校准温度为33℃,则最大允许误差为±2℃,只要校准后的修正值≤±2℃,那么这台培养箱就满足预期使用要求,无需使用修正值/修正因子。

#### 3.2.2 需要使用修正值与修正因子的情况

当以仪器设备的示值误差进行符合性评价时,有时会出现某校准点不符合技术要求,当示值误差较小,且校准结果的扩展不确定度U不大于被校准仪器设备的最大允许误差的绝对值MPEV时,可以对该仪器设备进行修正处理,即对仪器设备加以修正值或修正因子使用<sup>[22]</sup>。例如《中国药典》2020年版四部通则1143《细菌内毒素检查法》<sup>[5]</sup>中对恒温器的要求是37℃±1℃,校准点温度设置为37.0℃,

校准实际结果为38.5℃,扩展不确定度为0.5℃,因 $U \leq IMPEV$ ,该恒温器可加修正值使用,修正值为+1.5℃,恒温箱显示温度应设置为35.5℃。

### 3.3 仪器设备降级使用的确认

如果发现仪器设备已不适用于预期用途,且对设备进行调整、维修是不实际的,可以选择降级和(或)改变其预期用途<sup>[23]</sup>。例如食品药品检验中常用到各种不同规格的天平,当准确度等级为I级的电子天平,校准结果不符合I级要求但符合II级要求时,可以降为II级天平使用;又如恒温干燥箱的准确度不符合检验标准的要求时,可以降为功能性设备,供实验室烘干物品使用。

### 3.4 限制仪器设备使用范围的确认

具有多个测量范围的仪器设备,当某个测量范围检定校准结果不合格,但是其他测量范围检定校准结果合格,且可用于检验某些项目/参数时,可以在确认合格的范围内使用。例如紫外可见近红外分光光度计,仪器的工作波长分为A段(190~340 nm)、B段(340~900 nm)和C段(900~2600 nm),按计量性能高低又划为I、II、III、IV共4个级别;如果A段的检定校准结果不符合某个项目/参数要求的准确度级别,但B段、C段满足其他检验项目/参数要求的准确度级别,则可限制使用范围。当多功能设备的某些功能丧失,但是检验工作作用功能正常,且经计量确认合格,可以在确认合格的范围内使用。

以上限制使用范围的仪器设备,在计量确认记录中要写明限用范围、设备某一量程不合格或降级、降级等详细内容<sup>[24]</sup>,并加贴“准用”黄色标识,确保检验人员在检验工作中可以方便、有效地获得。

## 4 对所开展的项目重新进行测量不确定度评定的确认

药品检验机构依据资质认定<sup>[25]</sup>和实验室认可<sup>[26]</sup>的要求,必须开展测量不确定度评定。由于检定校准证书给出的仪器设备准确度等级、不确定度等数据是测量不确定度评定中B类不确定度评定的主要分量,并用于评定检测结果的合成标准不确定度,因此,在进行仪器设备检定校准证书的计量确认时,应确认新的检定校准证书产生的数据是否对已评定的测量不确定度案例产生影响,如果影响较大,应重新进行测量不确定度评定。

## 5 结语

2021年6月1日起施行的《检验检测机构监督管理办法》<sup>[27]</sup>（市场总局39号令）第十三条规定，使用未经检定或者校准的仪器、设备、设施，并且数据、结果存在错误或者无法复核的，属于不实检验检测报告。实验室应高度重视仪器设备的计量确认工作，根据检测标准及技术规范制定计量确认操作规程，明确关键仪器设备的预期使用要求，提出细致合理的计量溯源需求，选择满足要求的计量服务供应商；同时，对计量确认人员进行充分培训，使其掌握必要的计量基础知识，熟悉检验检测标准、仪器设备基本原理及计量特性，这样才能使其正确理解检定校准证书提供的信息，并做出准确判断，确保计量确认结果有效、检验检测数据准确可靠。

## 参考文献：

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL01-G002:2021 测量结果的计量溯源性要求[S/OL]. (2021-08-03) [2021-12-10]. <https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyzz/2021/08/906163.shtml>.
- [2] 王冠杰, 田利, 赵海波, 等. 药品检测机构仪器设备计量分类管理模式的建立及应用[J]. 中国药事, 2014, 28(2): 163-165.
- [3] 李云巧, 李睿喆, 胡俊华, 等. 检测实验室如何做好分析仪器的检定校准及其管理(上)[J]. 中国计量, 2017(10): 112-114.
- [4] 国家质量监督检验检疫总局. JJG 1061-2010 液体颗粒计数器[S]. 2010.
- [5] 中华人民共和国药典: 四部[S]. 2020: 125-126, 61-65, 115, 234, 39-40, 160-165, 178-181.
- [6] 刘俊杰, 张文阁, 胡向军, 等. JJG 1061-2010《液体颗粒计数器》检定规程解读[J]. 中国计量, 2011(11): 120-122.
- [7] 中华人民共和国药典: 一部[S]. 2005.
- [8] 国家质量监督检验检疫总局. JJF 1290-2011 微粒检测仪校准规范[S]. 2011.
- [9] 李云巧, 李睿喆, 张金萍, 等. 如何做好分析检测仪器检定校准结果的确认[J]. 中国计量, 2018(5): 91-93.
- [10] 国家质量监督检验检疫总局. JJG 705-2014 液相色谱仪[S]. 2014.
- [11] 国家市场监督管理总局. JJG 119-2018 实验室pH(酸度)计[S]. 2018.
- [12] 中国食品药品检定研究院. 中国药品检验标准操作规范[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2019: 258-263.
- [13] 国家质量监督检验检疫总局. JJF 1030-2010 恒温槽技术性能测试规范[S]. 2011.
- [14] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 5009.4-2016 食品安全国家标准 食品中灰分的测定[S]. 2017.
- [15] 邹丽, 马静, 别小琳, 等. 浅议检验检测机构在做好计量证书确认中应注意的问题[J]. 计量与测试技术, 2020, 47(4): 104-105.
- [16] 国家质量监督检验检疫总局. JJG 178-2007 紫外、可见、近红外分光光度计[S]. 2008.
- [17] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于发布药物溶出度仪机械验证指导原则的通告(2016年第78号)[EB/OL]. (2016-04-29) [2021-11-17]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20160429160201240.html>.
- [18] 李孜琮. 检定校准证书在检测实验室的应用分析[J]. 中国计量, 2018(8): 30-32.
- [19] 国家质量监督检验检疫总局. JJF 1001-2011 通用计量术语及定义[S]. 2011.
- [20] 江长清, 谈益妹, 樊国彪, 等. 检验检测机构仪器修正因子的应用探讨[J]. 中国卫生检验杂志, 2020, 30(12): 1532-1533.
- [21] 李晓东, 李卓. 谈谈检定校准结果修正信息的正确应用[J]. 农机质量与监督, 2020(10): 30-31.
- [22] 郝晓敏, 潘艳萍, 王增田, 等. 实验室纸张检测设备检定校准结果的确认与应用[J]. 中华纸业, 2020, 41(22): 43-47.
- [23] 国家质量监督检验检疫总局. GB/T 19022-2003 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求[S]. 2003: 10.
- [24] 李毅军, 王洪礼. 浅析计量确认在实验管理中的应用[J]. 中国检验检测, 2020(3): 55-57.
- [25] 中华人民共和国认证认可行业标准. RB/T 214-2017 检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求[S]. 2017.
- [26] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL01: 2018 检测和校准实验室能力认可准则[S]. 2018.
- [27] 国家市场监督管理总局. 检验检测机构监督管理办法(总局令第39号)[EB/OL]. (2021-04-23) [2021-12-10]. [http://www.cnea.gov.cn/zw/bmgz/202105/t20210513\\_65129.shtml](http://www.cnea.gov.cn/zw/bmgz/202105/t20210513_65129.shtml).

(收稿日期 2021年11月24日 编辑 郑丽娥)