

# 药品检测实验室确保计量溯源性的新增认可要求解析

王岩, 张庆生\* (中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

**摘要** 目的: 确保药品检测实验室所获测量结果的计量溯源性可以持续满足实验室认可要求。方法: 解读中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 发布新版《测量结果的计量溯源性要求》的关键历史背景, 凸显该文件本次修订的重要意义, 即国际单位制的重新定义, 四大权威组织共同发布了新的关于计量溯源性联合声明, 国际实验室认可合作组织 (ILAC) 修订了其计量溯源性政策文件, CNAS 作为 ILAC 的正式成员按要求跟进修订。在此基础上将新旧两版文件的内容进行详细比对, 并从新版文件的依据、范围、要求、表述与结构等方面对本次修订内容进行解析。结果与结论: 利用梳理出的重点修订变化, 结合药品检测实验室日常工作特点, 为此类实验室持续满足认可要求提供了具有可操作性的体系运行和维护建议。同时也为其他类型的合格评定机构和评审员准确快速掌握该文件提供参考。

**关键词:** 计量溯源性; 实验室认可; 药品检测实验室; 认可应用准则

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)08-0897-08

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.08.006

## Analyses of Added Accreditation Requirements on the Metrological Traceability in Medicinal Testing Laboratories

Wang Yan, Zhang Qingsheng\* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

**Abstract Objective:** To ensure that the metrological traceability of the measurement results obtained by the medicinal testing laboratories can effectively meet the requirements of laboratory accreditation. **Methods:** To interpret the key historical contexts of the new version of “Metrological Traceability Requirements for Measurement Results” issued by China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS), and highlight the significance of this revision of the document, namely, the redefinition of the International System of Units. Four authoritative organizations issued the new joint declaration on metrological traceability. The International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) revised policy on metrological traceability. As a formal member of ILAC, CNAS followed up the revisions as required. On this basis, comparing the contents of the new and old revisions of the document in detail, and the revised content was interpreted from the aspects of the basis, scope, requirements, expression and structure of the new version of the document. **Results and Conclusion:** Based on the key revisions and changes sorted out, combined with the characteristics of the daily work for medicinal testing laboratories, it provided on operable system operation and maintenance suggestions for such laboratories to continuously meet the accreditation requirements. Meanwhile, the suggestions for reference

were provided to accurately and quickly comprehend the document for other types of conformity assessment institutions and reviewers.

**Keywords:** metrological traceability; laboratory accreditation; medicinal testing laboratories; specific criteria for accreditation

根据《中华人民共和国认证认可条例》的规定,中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)对实验室等相关机构依据认可规范实施认可工作。CNAS认可规范是指认可规则(R系列)、认可准则(C系列)、认可指南(G系列)和认可方案(S系列)文件的总称,其中认可规则、认可准则、部分认可方案属于强制性要求类文件,认可指南属于非强制性要求文件,可供实验室参考<sup>[1]</sup>。认可规范中认可准则(C系列)是CNAS为规范认可对象的合格评定活动制定的要求,是认可对象获得和维持认可资格需要满足的强制性要求,其中以CNAS-CL-G开头的文件为实验室认可应用准则。

CNAS秘书处于2021年7月29日在其官网发布通知<sup>[2]</sup>,公告新修订的CNAS-CL01-G002:2021《测量结果的计量溯源性要求》文件于2021年7月31日发布并正式实施。本文将从该文件的修订背景和修订内容两个方面展开详细解读。通过介绍修订背景简述该文件出台的关键历史性时间节点,从而展现出本次修订的重要性;通过将两版文件修订前后内容进行比对的方式,解读CNAS-CL01-G002:2021文件在依据、范围、要求、表述与结构等方面的主要变化情况,旨在为合格评定机构和评审员准确快速掌握新版文件提供参考。同时,笔者结合日常工作经验,尝试为药品检测实验室提出具有可操作性的建议,从而达到在体系日常运行和维护过程中可以满足新版文件增加的相关认可要求的目的。

## 1 CNAS-CL01-G002:2021的修订背景

### 1.1 国际单位制的重新定义——进无止境的量子化演进

国际单位制(法语: *Système International d'Unités*, SI)源自米制,是国际计量大会采纳和推荐的一贯单位制,是国际通用的测量语言,是人类描述和定义世间万物的标尺<sup>[3]</sup>。

1795年法国立法创建米制,1869年国际科学委员会建立以推广米制测量的应用,国际米原器诞生。1875年5月20日,17国签署《米制公约》,在其框架下成立国际计量大会(法语: *Conférence générale des poids et mesures*, CGPM)、国际计量委员会(法语: *Comité international des poids et mesures*, CIPM)和国际计量局(法语: *Bureau international des poids et mesures*, BIPM),当年通过的三大基本单位为米、千克和秒,其中:米和千克为实物定义,秒采用天文秒定义。1889年,第1届国际计量大会批准定义米和千克的人工实物基准<sup>[3-4]</sup>。1960年,第11届国际计量大会将包含6个基本单位的单位制命名为国际单位制(SI),即米、千克、秒、安培、开尔文和坎德拉。1971年,第14届国际计量大会将摩尔列为国际单位制基本单位之一。至此,国际单位制规定了7个具有严格定义的基本单位,分别是时间单位“秒(s)”、长度单位“米(m)”、质量单位“千克(kg)”、电流单位“安培(A)”、热力学温度单位“开尔文(K)”、物质的量单位“摩尔(mol)”和发光强度单位“坎德拉(cd)”<sup>[3]</sup>。

1967年,基于铯原子的自然特性重新定义秒,也被称为“原子秒”,开启了计量单位的量子化大门。1979年,坎德拉以单色辐射方式被重新定义。1983年,第17届国际计量大会引入光速常数重新定义米,这是国际单位制中的基本单位首次以基本常数来定义,计量单位与常数的结合引领单位制的演进迈入量子化时代。2018年11月16日,第26届国际计量大会通过了关于“修订国际单位制(SI)”的1号决议,国际单位制中的4个基本单位千克、安培、开尔文和摩尔基于常数重新定义,实现了全部由自然常数定义国际单位制中的7个基本单位,新国际单位制于2019年5月20日世界计量日起正式生效。至此,以实物定义测量单位的时代终结<sup>[3-4]</sup>。

国际单位制重新定义的核心是由“单位中心”变为“常数中心”，即从“实物定义”变为“自然常数定义”，意味着人类可以在任何时间、任何地点准确复现计量单位，这是国际单位制自创建以来的历史性里程碑。国际单位制的重新定义不会对现有法制计量产生直接影响，仍可采用与目前

相同的途径溯源至重新定义的国际单位制上。然而，新定义也将运用“自然法则创建测量规则”，即将原子和量子尺度的测量与宏观层面的测量关联起来，新定义将不再受复现方法的限制，使国际单位制的未来适用性得到保障，意味着现有溯源方式必将发生突破性变革，见图1。

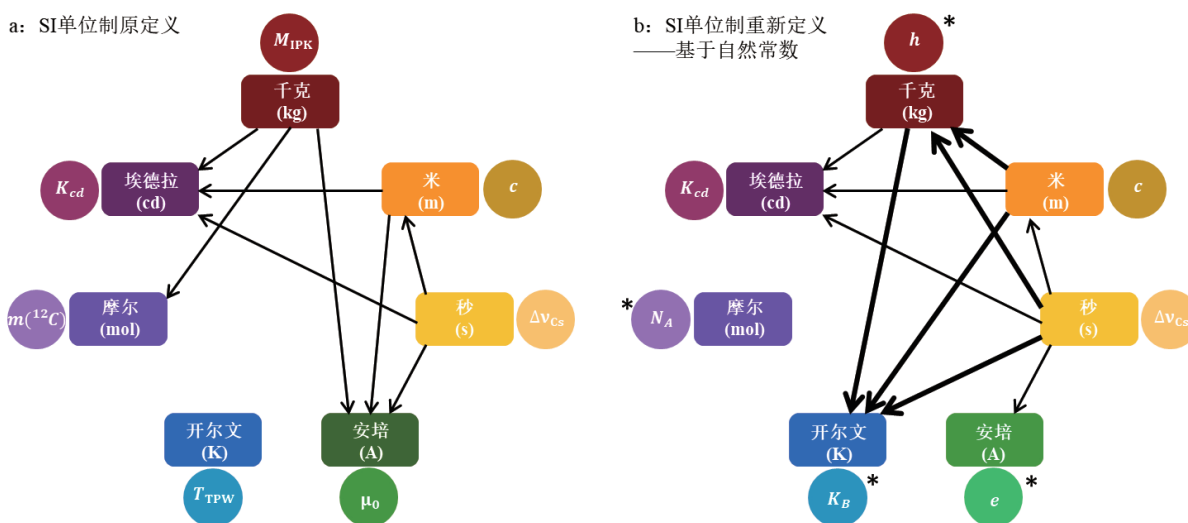


图1 国际单位制定义变化示意图

### 1.2 国际组织的最新联合声明

2018年11月，国际单位制重新定义的同时，国际计量局（BIPM）、国际法制计量组织（法语：Organisation Internationale de Métrologie Légale, OIML）、国际实验室认可合作组织（International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC）和国际标准化组织（International Organization for Standardization, ISO）共同发布《BIPM、OIML、ILAC、ISO 关于计量溯源性的联合声明》<sup>[5]</sup>，明确国际公认的计量溯源性体系。计量溯源性是使测量结果具备世界范围内的等效性并建立国际信任的要素之一。该联合声明对计量溯源性的重要性阐述如下：4个组织的使命是实现测量结果的国际一致性和可比性，尤其是测量结果的可比性应是国际测量体系的基本特征，只有实现可比性，测量结果才能被国际社会普遍接受。而只有当测量结果可被溯源至国际公认的参考标准时，才能保证其国际一致性和可比性。这些国际公认参考标准就是国际单位制（SI）。当无法溯源至国际单位

制时，测量结果应向描述清楚并被认可为可满足其预期用途且有合适比对保证的标准物质质量值或参考测量程序、特定方法或公认标准的结果等进行溯源，例如硬度标准、世界卫生组织建立的参考标准、计量指南联合委员会接受的测量程序等。

BIPM、OIML、ILAC和ISO 达成以下共识<sup>[5]</sup>：  
 ①要得到可靠的、具有国际可接受性的测量结果，测量设备的校准应满足由签署《国家计量基（标）准和国家计量院签发的校准与测量证书互认协议》（CIPM MRA）且其校准和测量能力（CMCs）已在BIPM的关键比对数据库（KCDB）中发布的国家计量院实施校准；或由被签署ILAC互认协议的认可机构根据ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》认可的实验室实施校准。  
 ②测量不确定度的评定和表示应遵循《测量不确定度》—第3部分—测量不确定度表示导则（GUM）规定的原则。  
 ③认可实验室出具的测量结果溯源到国际单位制（SI）。  
 ④国家计量院向获认可实验室提供计量溯源服务时，应签署CIPM MRA且其校准和测

量能力 (CMCs) 已发布在BIPM的关键比对数据库 (KCDB) 中。⑤对签署国际法制计量组织认证体系 (OIML CS) 的机构, 应由签署ILAC互认协议的认可机构认可, 并遵循上述计量溯源到国际单位制 (SI) 的政策。⑥当需要证明计量溯源性的国际可接受性时, 适用以上原则。

BIPM、OIML、ILAC和ISO分别是负责全球计量、认可和标准化的4个国际组织。BIPM的使命是建立全球统一的测量结果溯源体系和维护经CIPM批准的国际单位制 (SI) 定义的权威性。OIML致力于促进全球法制计量相关法规和程序的协调, 通过制定指南文件指导其成员, 并关注他们国家的立法, 包括用于贸易和行政监管目的的测量应使用法定标准并溯源到国际单位制 (SI)。ILAC是由全球的认可实验室、检验机构、能力验证提供商和标准物质生产商组成的协会, 其成员包括全世界的认证机构和利益相关机构, ILAC通过在认可机构中实施全球互认协议 (ILAC协议) 来促进贸易和支持监管机构, 经认可的实验室和监管机构发布的数据。校准和检测结果依据ILAC协议在全球范围内得到互认, 经认可的实验室和检验机构必须遵守适当的国际标准, 包括关于计量溯源性和测量不确定度的相关要求。ISO是一个独立的非政府国际组织, 其成员为国家标准机构, 其支持测量应溯源至国际单位制 (SI) 的原则。

### 1.3 国际实验室认可合作组织的政策变化

为配合国际单位制重新定义和《BIPM、OIML、ILAC、ISO 关于计量溯源性的联合声明》(2018), ILAC对其文件ILAC-P10: 2013《ILAC关于测量结果的计量溯源性政策》进行修订。2020年7月, ILAC-P10: 2020修订稿正式发布, 该文件拓展了适用范围等内容, 并要求各认可机构自文件发布后1年内完成过渡<sup>[6]</sup>。CNAS作为ILAC的正式成员, 按上述过渡期要求, 由CNAS秘书处组织对相关文件CNAS-CL01-G002: 2018《测量结果的计量溯源性要求》进行修订, 新版文件CNAS-CL01-G002: 2021于2021年7月31日正式实施<sup>[2]</sup>。具体修订内容将在第三部分中介绍。

## 2 计量溯源性

ISO/IEC指南99: 2007《国际计量学词汇—基础和通用概念及相关术语 (VIM)》中术语和定义“2.41”为计量溯源性 (Metrological

Traceability)<sup>[7]</sup>: 通过文件规定的不间断的校准链, 将测量结果与参照对象联系起来的测量结果的特性, 校准链中的每项校准均会引入测量不确定度。该定义中包含8个注释, 分别为注1, 本定义中的参照对象可以是实际实现的测量单位的定义, 或包括非序量测量单位的测量程序, 或测量标准; 注2, 计量溯源性要求建立校准等级序列; 注3, 参照对象的技术规范必须包括在建立校准等级序列时使用该参照对象的时间, 以及关于该参照对象的计量信息, 如在这个校准等级序列中进行第一次校准的时间; 注4, 对于在测量模型中有一个以上输入量的测量, 每个输入量值本身应当是经过计量溯源的, 并且校准等级序列可形成一个分支结构或网络, 为每个输入量值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5, 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6, 如果两台测量标准比较是用于核查其中一台测量标准, 必要时对其量值进行修正并给出测量不确定度, 那么这种比较可视为校准; 注7, 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计量溯源链、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 (见ILAC-P10: 2002); 注8: 简称“溯源性”, 有时是指“计量溯源性”, 有时也指其他概念, 如“样品可追溯性”“文件可追溯性”“仪器可追溯性”或“物质可追溯性”等, 其含义是指某项目的历程 (“轨迹”)。因此, 当有产生混淆的风险时, 最好使用全称“计量溯源性”。

CNAS-CL01-G002: 2021《测量结果的计量溯源性要求》文件中的计量溯源性定义采用VIM中的定义<sup>[8]</sup>, 但CNAS-CL01-G002: 2021依据ILAC-P10: 2020《ILAC关于测量结果的计量溯源性政策》进行修订, 故CNAS-CL01-G002: 2021文件中计量溯源性定义仅收录了VIM“2.41”定义中7个注释, 删除了注7。

## 3 CNAS-CL01-G002的修订内容比对

与CNAS-CL01-G002: 2018《测量结果的计量溯源性要求》<sup>[9]</sup>比较, 新版文件CNAS-CL01-G002: 2021<sup>[8]</sup>主要在文件依据、范围、要求、表述与结构等方面进行了修订。

### 3.1 依据变更

CNAS-CL01-G002: 2021在“前言”部分, 除对2个国际文件《BIPM、OIML、ILAC、ISO关于计量溯源性的联合声明》和《ILAC关于测量结果的计量溯源性政策》的年代版本号进行更新外, 关键修订内容有两点: 第一, 表述本次修订的性质为转版修订; 第二, 依据变更, 由原依据CNAS-CL01: 2018《检测和校准实验室能力认可准则》变更为ILAC-P10: 2020《ILAC 关于测量结果的计量溯源性政策》。

### 3.2 范围修订

CNAS-CL01-G002: 2021全文中对范围的修订可以概括为两个方面: 一是对适用范围的扩大, 二是对承认范围的扩大。

#### 3.2.1 适用范围扩大

CNAS-CL01-G002: 2021在“1范围”部分增加“生物样本库”, 并增加校准实验室和校准活动中“含医学参考测量实验室”和“含医学参考测量”的表述。同时, 在“3术语和定义”中增加术语“3.5国际检验医学溯源联合委员会(JCTLM)”。

#### 3.2.2 承认范围扩大

CNAS-CL01-G002: 2021在“4认可要求”部分, 在条款4.5和条款4.6中分别增加了可被承认的区域机构。

条款4.5明确了CNAS可以承认哪些机构提供校准或检定服务的计量溯源性, 在4.5 b) 中增加了“ILAC承认的区域认可合作组织互认协议的认可机构”, 并在4.5注1中对签署ILAC MRA的区域认可组织在CNAS-CL01-G002: 2018的基础上增加了“阿拉伯认可合作组织(ARAC)、非洲认可合作组织(AFRAC)”。

条款4.6明确了当合格评定机构使用参考物质(Reference Material, RM)建立计量溯源性时, CNAS可以承认哪些RM, 在4.6 b) 中增加了“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”的认可机构认可的标准物质/标准样品生产者(Reference Material Producer, RMP)在认可范围内生产的有证参考物质(Certified Reference Material, CRM)。

### 3.3 要求提高

CNAS-CL01-G002: 2021在“4认可要求”部分, 在CNAS-CL01-G002: 2018的基础上对条款4.2、4.5、4.7和4.9中的具体规定内容进行了相应提高。

条款4.2中新增对校准方案的硬性规定: 应包括校准的参数、范围、测量不确定度要求和校准周期等内容。

条款4.5中, 4.5 c) 对用于计量溯源的“检定证书”新增硬性规定: 应包含详细的测量结果等信息; 4.5 e) 当合格评定机构选择能够确保计量溯源性的其他机构提供的校准服务时, 对机构所应保留的相关溯源性证据新增了硬性规定: 须保留对实验室测量结果有影响的设备记录, 保留的校准服务机构的审核记录中须包括外部供方评价和内部审核记录。

条款4.7中, 4.7 b) 当合格评定机构使用参考测量程序、规定方法或协议标准的结果时, 机构应开展适当的比对予以保证, 并对机构开展比对活动新增了硬性规定: 比对的证据应经过认可机构的评审。并通过新增的2个注释4.7注1和注2, 为在技术上不能计量溯源到SI单位时, 合格评定机构如何证明其可溯源至适当的参考对象提供了思路 and 基本要求。

条款4.9中, 对合格评定机构应对计量溯源性证据进行确认的最低硬性规定方面, 在CNAS-CL01-G002: 2018中4.9原有三项规定的基础上增加第四项要求: 应确认是否需对所开展的项目重新进行测量不确定度评定。

### 3.4 表述与结构调整

CNAS-CL01-G002: 2021在“4认可要求”部分, 对条款4.1至4.4的文字表述按GB/T 27025表述进行统一化修订; 为方便理解, 将CNAS-CL01-G002: 2018中条款4.6、4.7、4.8在CNAS-CL01-G002: 2021中做了结构调整, 2021版中条款4.6、4.7、4.8分别对应2018版中条款4.8、4.6、4.7。

## 4 对药品检测实验室的转版建议

通过两版文件修订前后的比对, 详细梳理出了CNAS-CL01-G002: 2021内容的主要变化情况, 结合药品检测实验室日常工作特点, 笔者尝试从以

下5个方面提出针对药品检测实验室的转版建议。

#### 4.1 如何选择提供校准或检定服务机构

CNAS-CL01-G002《测量结果的计量溯源性要求》文件中将计量溯源性可被CNAS承认的能够提供校准或检定服务的机构分成了5种不同的类型,按CNAS-CL01-G002:2021新增的认可要求,药品检测实验室在选择不同类型时应注意以下3个方面。

第一,按CNAS-CL01-G002:2021新增的内容,药品检测实验室在选择提供校准或检定服务机构时,除在2018版基础上可供选择的机构外,如中国计量科学研究院、获得CNAS认可的校准实验室在其认可范围内提供的校准服务、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等,还可以选择ILAC承认的签署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。当药品检测实验室根据此修订内容新增提供校准或检定服务机构时至少应做好两点工作并保存好相关记录。第一点,相关机构的资质识别,如校准实验室的校准证书可以使用ILAC MRA联合标识、签署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的认可标识,以证明其校准服务在互认范围内,并作为具有计量溯源性的证据。第二点,新增机构应满足CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》中“6.6外部提供的产品和服务”<sup>[10]</sup>的相关要求。

第二,当药品检测实验室选择使用“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”时,实验室应索取并保存该法定计量机构的资质证明与授权范围。实验室应注意,按CNAS-CL01-G002:2021新增的认可要求,用于计量溯源的“检定证书”应包含详细的测量结果等信息,其中测量结果及溯源性信息是证明计量溯源性的必要内容,若测量结果未包含不确定度信息,实验室应向提供检定的法定计量机构索取或评定其不确定度。实验室在索取提供检定的法定计量机构资质证明时应注意对其资质的符合性进行确认,“法定计量机构”应是取得计量行政主管部门颁发的法定计量检定机构《计量授权证书》(考核依据JJF 1069)的机构和获得国防计量主管部门国防计量技术机构行政许可的机构。

第三,当药品检测实验室只能选择“能够确保计量溯源性的其他机构提供的校准服务”时,实验室应做好溯源性证据的保留工作以确保其可以持续满足CNAS-CL01:2018的相关要求。按CNAS-CL01-G002:2021新增的认可要求,在原有2018版须保留证据的最低要求的基础上,实验室收集溯源性证据时应注意须包括对实验室测量结果有影响的设备记录以及校准服务机构接受的外部供方评价和内部审核记录。

#### 4.2 如何选择用于建立计量溯源性的参考物质

CNAS-CL01-G002《测量结果的计量溯源性要求》文件中将可用于建立计量溯源性的RM按来源分成了6种不同的情况,按CNAS-CL01-G002:2021新增的认可要求,药品检测实验室在选择不同来源时应注意以下两个方面。

第一,按CNAS-CL01-G002:2021新增的内容,药品检测实验室在选择用于建立计量溯源性的RM时,除在2018版基础上可供选择的来源外,如国家计量院(NMI)生产的且在国际计量局关键比对数据库(BIPM/KCDB)范围内的有证参考物质(CRM)、获得CNAS认可的标准物质/标准样品生产者(RMP)在认可范围内生产的CRM、国际检验医学溯源联合委员会(JCTLM)数据库中公布的CRM等,还可以选择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RMP在认可范围内生产的CRM。当药品检测实验室根据此修订内容新增RM来源时至少应做好三点工作并保存好相关记录:第一点,相关机构的资质识别;第二点,新增RMP应满足CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》中“6.6外部提供的产品和服务”<sup>[10]</sup>的相关要求;第三点,对于所选RM的管理还应满足CNAS-CL01:2018中“6.4设备”<sup>[10]</sup>的相关要求。

第二,当CNAS-CL01-G002:2021中4.6规定的前5种CRM来源均无法实现时,药品检测实验室可根据测量方法、预期用途选用适当的RM,并保留溯源性信息和RMP能力的证据。实验室在选择和使用RM时,可参照ISO指南33:2015《标准物质—标准物质的使用》和我国GB/T 15000系列标准。

#### 4.3 如何证明溯源至适当的参考对象

对于药品检测实验室认可参数中的某些测量

结果, 如果从技术上不能计量溯源到SI单位时, 实验室应证明可溯源至适当的参考对象。此情况下, 实验室首先需要明确定义出“被测量”, 根据“被测量”的特性选择合适的参考对象, 如具备能力的RMP提供的CRM的标准值或描述清晰的、满足预期用途并通过适当比对于以保护的参考测量程序、规定方法或协议标准的结果。其次, 在建立计量溯源性过程中需收集并保留被测特性、结果与适当参考对象比对的证据。按CNAS-CL01-G002: 2021新增的认可要求, 认可机构须对比对的证据进行评审。最后, 确保比对建立在测量程序经过充分确认和(或)验证、测量设备经过适当校准、测量条件(例如环境条件)充分受控、可以提供可靠结果的基础上。此处, 药品检测实验室应注意能力验证剩余样品是否可以用来保证测量结果的有效性。如果使用能力验证剩余样品, 需核查能力验证提供者(Proficiency Testing Provider, PTP)是否能提供附加的稳定性信息, 以证明能力验证剩余样品特性值和基质的持续稳定性。如果PTP不提供稳定性信息, 则能力验证剩样不能用于保证测量结果的有效性。

#### 4.4 如何制定设备校准方案

CNAS-CL01-G002《测量结果的计量溯源性要求》历版文件中均明确要求合格评定机构应对需校准的设备制定校准方案。CNAS-CL01-G002: 2021新增的认可要求中对校准方案的基本内容作出规定, 药品检测实验室应跟进相关要求, 以持续满足自身认可参数的检测要求为目的, 为需校准的各设备从校准的参数、范围、测量不确定度要求和校准周期等方面出发制定适宜的校准方案, 以便设备在送校时可以提出有针对性的溯源要求。此外, 实验室还应对校准方案进行复核, 必要时进行调整, 以保持对设备校准状态的信心。

#### 4.5 如何确认计量溯源性证据

CNAS-CL01-G002《测量结果的计量溯源性要求》历版文件中均明确要求合格评定机构应对计量溯源性证据进行确认, 并对确认的最低要求作出规定, 结合CNAS-CL01-G002: 2021新增的认可要求, 药品检测实验室应从以下4个方面确认计量溯源性证据。第一, 对溯源证书是否完整和规范进行确认; 第二, 对溯源结果与预期使用要求的符合性进行判定, 并确认是否可以继续使用或如何使用,

如是否需要降级处理等; 第三, 当证书中产生校准因子时, 应确认是否需要根据溯源结果对设备进行调整或导入校准因子, 或在设备使用中进行修正; 第四, 确认是否需对所开展的项目重新进行测量不确定度评定。对于药品检测实验室而言, 该新增要求难度相对较高, 不仅要求实验室掌握全部认可参数测量结果的不确定度评定, 且需熟悉由计量溯源性引入的不确定度分量在整体不确定度评定结果中的排序情况。

## 5 小结

CNAS-CL01-G002: 2021《测量结果的计量溯源性要求》在CNAS-CL01-G002: 2018基础上主要修订了文件依据、适用范围、承认范围、认可要求、表述与结构等方面。此次修订, 从合格评定机构选择提供校准或检定服务的机构或选择可用于建立计量溯源性的参考物质(RM)角度而言是利好的, 可供选择的可被CNAS承认的能够提供满足计量溯源性要求的校准或检定服务机构或标准物质/标准样品生产者(RMP)的范围扩大了。但从合格评定机构是否能够持续满足认可要求的角度而言是具有挑战性的, CNAS-CL01-G002: 2021提高了对合格评定机构在认可过程中须遵循的确保计量溯源性的相关要求。本文也对认可要求提高的部分进行了逐一梳理, 希望能够帮助合格评定机构更好地理解该文件的本次修订, 特别是在对机构认可要求提高的硬性规定方面。希望机构能够针对CNAS-CL01-G002: 2021中关键变化内容做好其相关体系文件的修订工作, 并在体系实际运行过程中按文件要求产生、收集、保留相关证据记录。同时, 本文也是为评审员在现场评审过程中核对测量结果的计量溯源性要素方面整理了关注重点和相应的基本要求。

通过对CNAS-CL01-G002: 2021修订内容的系统梳理和解读, 笔者结合日常工作经验, 尝试从如何选择提供校准或检定服务机构或选择用于建立计量溯源性的参考物质、如何证明溯源至适当的参考对象、如何制定设备校准方案、如何确认计量溯源性证据等方面提出具有可操作性的建议, 为药品检测实验室实现在体系日常运行和维护过程中可以持续满足新版文件认可要求的目的拓展了思路。

## 参考文献：

- [1] 王岩, 张庆生. 探析实验室认可对药品检测领域授权签字人的要求[J]. 中国药事, 2022, 36(11): 1246-1252.
- [2] 中国合格评定国家认可委员会. 认可委(秘)[2021]46号关于发布CNAS-CL01-G002:2021《测量结果的计量溯源性要求》文件的通知[EB/OL]. (2021-08-03) [2022-12-26]. <https://www.cnas.org.cn/zxtz/906162.shtml>.
- [3] 中国计量科学研究院. SI重新定义 点亮未来 国际单位制重新定义Redefinition [EB/OL]. (2019-05) [2022-12-26]. <https://www.nim.ac.cn/520/node/2.html>.
- [4] 原遵东. 基于自然常数的国际单位制重新定义[J]. 中国科技术语, 2019, 21(3): 28-30.
- [5] 中国计量科学研究院. BIPM, OIML, ILAC, ISO关于计量溯源性的联合声明 [EB/OL]. (2020-06-15) [2022-12-26]. <https://www.nim.ac.cn/node/1534>.
- [6] International Laboratory Accreditation Cooperation. ILAC-P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results[S].2020.
- [7] ISO/IEC Guide 99:2007 International Vocabulary of Metrology-Basic and General Concepts and Associated Terms VIM[S]. 2007.
- [8] 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].2021.
- [9] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL01-G002:2018 测量结果的计量溯源性要求[S].2018.
- [10] 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.

(收稿日期 2023年1月10日 编辑 肖妍)