

认可规范文件（CNAS-CL01-G003:2018 与 CNAS-CL01-G003:2018(2018 年第二次修订)）

修订内容差异对照表

序号	CNAS-CL01-G003:2018(修订前)		CNAS-CL01-G003:2018(2018 年第二次修订)（修订后）		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1	2	<p>2.1 CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力的通用要求》</p> <p>2.2 ISO/IEC 指南 98-3 《测量不确定度表示指南（GUM）》</p> <p>2.3 ISO/IEC指南99 《国际计量学词汇基础和通用概念及相关术语（VIM）》</p> <p>2.4 ISO 17034:2016 《标准物质生产者能力的通用要求》</p> <p>2.5 ISO 指南 35:2017 《标准物质——均匀性和稳定性特性和评价指南》</p> <p>2.6 ISO 80000-1 《量和单位—第1部分：总则》</p> <p>2.7 ISO 15195 《医学参考测量实验室的要求》</p> <p>2.8 ILAC-P14 《ILAC 对校准领域测量不确定度的政策》</p>	2.2	<p>2.1 CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力的认可准则》（IDT ISO/IEC 17025:2017）</p> <p>2.2 CNAS-CL04 《标准物质/标准样品生产者能力认可准则》（IDT ISO 17034:2016）</p> <p>2.3 CNAS-CL07 《医学参考测量实验室认可准则》（IDT ISO 15195:2003）</p> <p>2.4 CNAS-GL017 《标准物质/标准样品定值的一般原则和统计方法》（IDT ISO 指南 35:2006）</p> <p>2.5 GB/T 27418 《测量不确定度评定和表示》（MOD ISO/IEC 指南 98-3，GUM）</p> <p>2.6 ISO/IEC指南99 《国际计量学词汇 基础和通用概念及相关术语》（VIM）</p> <p>2.7 ISO 80000-1 《量和单位—第1部分：总则》</p> <p>2.8 ILAC-P14 《ILAC 对校准领域测量不确定度的政策》</p>	引用文件凡是有认可规范文件的，均直接引用认可文件，并注明对应的国际标准
2	3.1 的注	注：CMC 有时特指校准能力中的扩展不确定度，但应明确 CMC 这一概念实际是校准能力的完整表达，通常与认可范围中校准能力范围所包含的内容一致，即包含被测量的名称、校准方法、测量范围及其不确定度，有些认可机构还可能包含被校设备名称、所用测量标准、 <u>辅助参量</u> 等信息。	3.1 的注	注：CMC 有时特指校准能力中的扩展不确定度，但应明确 CMC 这一概念实际是校准能力的完整表达，通常与认可范围中校准能力范围所包含的内容一致，即包含被测量的名称、校准方法、测量范围及其不确定度，有些认可机构还可能包含被校设备名称、所用测量标准、 <u>校准条件</u> 等信息。	辅助参量改为校准条件
3	4.1	实验室应制定实施测量不确定度要求的文件并将其应用于相应的工作。 <u>实验室还应建立</u> 维护测量不确定度有效性的机制。	4.1	实验室应 <u>评定和应用测量不确定度</u> ，并建立维护测量不确定度有效性的机制。	编辑性修改

序号	CNAS-CL01-G003:2018(修订前)		CNAS-CL01-G003:2018(2018 年第二次修订) (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
	4.2	实验室应有具备 <u>能力的相关人员，能正确评定、报告和应用检测或校准结果的测量不确定度。</u>	4.2	实验室应有具备 <u>正确评定、报告和应用测量不确定度的能力的人员</u>	内容变更
4	4.3	测量不确定度评定的程序、方法、以及测量不确定度的表示和使用应符合 GUM 及其补充文件的规定。	4.3	测量不确定度评定的程序、方法、以及测量不确定度的表示和使用应符合 ISO/IEC 指南 98-3 (GUM, 参见 GB/T 27418) 及其补充文件的规定。 <u>标准物质生产者在评定测量不确定度时还应考虑 ISO 指南 35。</u> <u>注：CNAS 发布了一些特定领域测量不确定度的指南文件或技术报告供实验室参考使用。</u>	内容变更
	4.5	当做出与规范或标准的符合性声明时，实验室应考虑测量不确定度的影响，明确判定规则，所用判定规则应考虑到相关的风险水平（如错误接受、错误拒绝以及统计假设）。应将所使用的判定规则 <u>制定成文件</u> ，并加以应用。 <u>注：判定规则的制定可参考 ISO/IEC 指南 98-4《测量不确定度在合格评定中的应用》和 RB/T 197《检测和校准结果及与规范符合性的报告指南》。</u>	4.7	当做出与规范或标准的符合性声明时，实验室应考虑测量不确定度的影响，明确判定规则，所用判定规则应考虑到相关的风险水平（如错误接受、错误拒绝以及统计假设）。实验室应将所使用的判定规则 <u>形成文件</u> ，并加以应用。 <u>注：判定规则的确定可参考 ISO/IEC 指南 98-4《测量不确定度在合格评定中的应用》和 RB/T 197《检测和校准结果及与规范符合性的报告指南》。</u>	内容变更
5	5.1	校准实验室应对其开展的所有校准项目（参数）的测量结果评定测量不确定度，包括对自己的设备的校准。	5.1	开展校准的实验室，包括校准自有设备，应评定所有校准结果的测量不确定度。 <u>注1：“所有校准结果”通常是被校仪器示值或与示值相关的计量特性的校准结果，一般不包括功能性检查结果。</u> <u>注2：如果校准过程中直接测量的量需经过数据处理，转换为最终报告给客户的校准结果，则应评定并报告最终校准结果的不确定度。</u>	内容变更
	5.3	一般情况下，校准结果应包括 <u>测量结果的数值 y 和其扩展不确定度 U。</u> <u>在校准证书中，校准结果应使用“$y \pm U'$ + (y和U的单位)”或类似的</u>	4.5	<u>当在证书/报告中报告测量不确定度时，通常应使用“$y \pm U$ (y和U的单位)”或类似的表述方式；测量结果也可以使用列表，即将测</u>	内容变更

序号	CNAS-CL01-G003:2018(修订前)		CNAS-CL01-G003:2018(2018 年第二次修订) (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		<p>表述方式；测量结果也可以使用列表，需要时，扩展不确定度也可以用相对扩展不确定度 U / y 的方式给出。</p> <p>应在校准证书中注明不确定度的包含因子和包含概率，可以使用以下文字描述：</p> <p>“本报告中给出的扩展不确定度是由合成标准不确定度乘以包含概率约为95%时对应的包含因子 k 得到的。”</p> <p>注：对于不对称分布的不确定度，以及使用蒙特卡洛（分布传递）法确定的不确定度或使用对数单位表示的不确定度，可能需要使用 $y \pm U$ 之外的方法表述。</p>		<p>量结果的数值与其测量不确定度在列表中对对应给出。需要时，扩展不确定度也可以用相对扩展不确定度 U / y 的方式给出，<u>如指数或百分比。</u></p> <p>应在<u>证书/报告</u>中注明不确定度的包含因子和包含概率，可以使用以下文字描述：</p> <p>“本报告中给出的扩展不确定度是由合成标准不确定度乘以包含概率约为95%时对应的包含因子 k 得到的。”</p> <p>注1：对于不对称分布的不确定度，以及使用蒙特卡洛（分布传递）法确定的不确定度或使用对数单位表示的不确定度，可能需要使用 $y \pm U$ 之外的方法表述。</p> <p><u>注 2：GB/T 27418（GUM）第 7 章给出了规范的报告和表示测量不确定度的方式和要求。</u></p>	
6	5.4	<p>扩展不确定度的数值应不超过两位有效数字，并且应满足以下要求：</p> <p>a) 最终报告的测量结果的末位应与扩展不确定度的末位对齐；</p> <p>b) 应根据通用的规则进行数值修约，并符合GUM第7章的规定。</p> <p>注：数值修约的详细规定参见ISO 80000-1《量和单位-第1部分：总则》，和GB/T 8170《数值修约规则与极限数值的表示和判定》。</p>	4.6	<p>扩展不确定度的数值不应超过两位有效数字，并且应满足以下要求：</p> <p>a) 最终报告的测量结果的末位应与扩展不确定度的末位对齐；</p> <p>b) 应根据通用的规则进行数值修约，并符合GB/T 27418（GUM）第7章的规定。</p> <p>注：数值修约的详细规定参见ISO 80000-1《量和单位-第1部分：总则》和GB/T 8170《数值修约规则与极限数值的表示和判定》。</p>	内容变更
8	5.5	<p>在校准证书中报告测量不确定度时，有时不能直接报告预评估的CMC值，因为客户的仪器与评估CMC时所用的仪器可能不同，如果不确定度分量也不同，则应根据客户仪器评估和报告其校准结果的不确定度，因此，报告的不确定度往往比CMC大。某些校准过程，如果存在随机的不确定度分量，比如运输产生的不确定度，通常可以不包括在不确定度报告中，但是，假</p>		<p>校准证书中报告的不确定度<u>应包括校准过程中相关的短期贡献和客户设备所引入的贡献。适用时，不确定度应包含CMC中的不确定度分量，并用客户仪器的不确定度分量取代“现有最佳仪器”的分量。</u>因此，报告的不确定度往往比CMC大。<u>实验室通常不知道随机贡献，例如运输过程引入的不确定度，因此在不确定度评定中</u></p>	内容变更

序号	CNAS-CL01-G003:2018(修订前)		CNAS-CL01-G003:2018(2018 年第二次修订) (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		如实验室预计到这些不确定度分量将对客户产生重要影响, 实验室应在校准证书中说明或根据CNAS- CL01中有关合同评审的要求通知客户。		<u>可不考虑随机影响。但是, 如果</u> 实验室预计到这些不确定度分量将对不确定度有显著影响, 实验室应当在校准证书中说明或根据CNAS- CL01中有关合同评审的要求通知客户。	
	5.6		5.4		条款号变化
9					
10	6.2	<p>a) 重复性和复现性对不确定度合理的影响量, 应当包含在 CMC 中。但是, 因“现有的最佳仪器”自身的物理特性存在的缺陷而产生的不确定度分量, 应该对 CMC 不产生显著影响;</p> <p>b) 对某些校准, 可能没有“现有的最佳仪器”, 或者来源于“现有的最佳仪器”的不确定度分量对CMC有显著影响。如果来源于“现有的最佳仪器”的不确定度分量可以识别并区分出来的话, 在计算CMC时可以不包括这些不确定度分量, 但是, 此时认可范围中应当注明这些不包括在CMC中的不确定度分量。</p> <p>注: “现有的最佳仪器”可理解是为对客户有效的被校仪器, 即使其具有特殊的性能(比如稳定性)或经过长期的校准。</p>	6.2	<p>a) 当可获得时, 来自重复性和复现性对不确定度合理的贡献, 应作为分量包含在 CMC 中。但是, 因“现有的最佳仪器”自身的物理特性存在的缺陷而产生的不确定度分量, 应该对 CMC 不产生显著影响;</p> <p>b) 对某些校准, 可能没有“现有的最佳仪器”, 或者被校仪器的不确定度分量对CMC有显著影响,<u>此时如果来源于被校仪器的不确定度分量可以识别并区分出来的话, 在计算CMC时可以不包括被校仪器的不确定度分量。在这种情况下, 认可范围中应清晰注明CMC中不包括被校仪器的不确定度分量。</u></p> <p>注: “现有的最佳仪器”通常是相关测量标准在计量溯源链中符合量值溯源要求的可校准的最高等级(或性能)的被校仪器, 可能时, 可选择其中具有特殊的性能(比如稳定性)或经过长期的校准的仪器, 但不应选择性能等于或优于所用测量标准的仪器作为“现有的最佳仪器”来评定CMC。</p>	内容变更
	6.3	对于医学参考测量实验室, CMC及其覆盖的不确定度通常应包含测量程序(方法)相关的因素, 比如特有的基质效应、干扰等。一般情况下, CMC及其覆盖的不确定度可不包含因材料的		对于医学参考测量实验室, CMC及其覆盖的不确定度通常应包含测量程序(方法)相关的因素, 比如典型的基质效应、干扰等被测样品的信息。一般情况下, CMC及	内容变更

序号	CNAS-CL01-G003:2018(修订前)		CNAS-CL01-G003:2018(2018 年第二次修订) (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		<p>不稳定、不均匀引起的不确定度分量。CMC应基于对特别稳定、均匀样品的标准测量方法的性能的分析。</p> <p>注：参考测量的不确定度与标准物质生产者提供的标准物质的不确定度是不同的，提供给有证标准物质的扩展不确定度，一般情况下优于对标准物质的参考测量提供的不确定度。这些不确定度均应被CMC所覆盖。</p>		<p>其覆盖的不确定度可不包含因材料的不稳定、不均匀引入的不确定度分量。CMC应基于对特别稳定、均匀样品的测量方法本身的性能分析。</p> <p>注：参考测量的不确定度与 RMP 提供给 RM 的不确定度是不同的，一般情况下，参考测量的不确定度优于提供给有证标准物质/标准样品（CRM）的扩展不确定度，这是因为参考测量的不确定度通常只与测量方法和仪器本身有关，而 CRM 的扩展不确定度还考虑了材料的不均匀性和不稳定性贡献。</p>	
	6.4	CMC中的不确定度不允许用开区间表示（例如“ $U < X$ ”）。	6.4	CMC中的不确定度不允许用开区间表示，例如“ $U < X$ ”。	内容变更
	6.5	<p>CMC中的不确定度的包含概率均取95%或约等于95%。当包含因子$k=2$时，在CMC中可省略，当$k \neq 2$时，应注明。校准实验室在校准证书中报告校准结果的不确定度时，一般也应遵循该原则。</p>	6.5	<p>评估CMC以及校准结果的不确定度的包含概率均取95%或约等于95%。在校准证书中报告校准结果的不确定度时，应说明其包含概率及包含因子。</p>	内容变更
11	7	<p>7 对标准物质/标准样品生产者的要求</p> <p>7.1 对于标准物质/标准样品生产者，其生产的有证标准物质/标准样品应按照ISO指南35评价不确定度并在相关文件中明示。</p>	--	--	内容纳入4.3
12	8	对检测实验室的要求	7	对检测实验室的要求	条款号变化
13	8.1	检测实验室应制定与检测工作特点相适应的测量不确定度评估文件。	--	--	删除
14	8.2	检测实验室应有能力对每一项有数值要求的测量结果进行测量不确定度评估，需要时，应评估这些测量结果的不确定度。	7.1	<p>检测实验室应分析测量不确定度对检测结果的贡献，并评定每一项有数值要求的测量结果的测量不确定度。</p> <p>注 1：某些情况下，公认的检测方法对测量不确定度主要来源规定了限值，并规定了计算结果的表示方式，实验室只要遵守检测方法和报告要求，即满足本条的要</p>	内容变更

序号	CNAS-CL01-G003:2018(修订前)		CNAS-CL01-G003:2018(2018 年第二次修订) (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
				求（见 CNAS-CL01:2018 第 7.6.3 条注 1）。 注 2：对一特定方法，如果已确定并验证了结果的测量不确定度，实验室只要证明已识别的关键影响因素受控，则不需要对每个结果评定测量不确定度（见 CNAS-CL01:2018 第 7.6.3 条注 2）。	
	8.3		7.4		条款号变化
	8.4		7.5		条款号变化
	8.5		7.6		条款号变化
15	8.6	对于某些广泛公认的检测方法，如果该方法规定了测量不确定度主要来源的极限值和计算结果的表示形式时，实验室只要按照该检测方法的要求操作，并出具测量结果报告，即被认为符合本要求。	—	—	删除，相关内容已包含在 7.1 的注 1
	8.7		7.3		条款号变化
	8.8		7.2		条款号变化
	8.9	检测实验室测量不确定度评估所需的严密程度取决于： a) 检测方法的要求； b) <u>用户</u> 的要求； c) 用来确定是否符合某规范所依据的误差限的宽窄。	7.7	检测实验室测量不确定度评定所需的严密程度取决于： a) 检测方法的要求； b) <u>客户</u> 的要求； c) 用来确定是否符合某规范所依据的误差限的宽窄。	内容变更
	8.10	下列情况下，适用时，应在检测报告中报告测量结果的不确定度： a) 当不确定度与检测结果的有效性或应用有关时； b) 当 <u>用户</u> 要求时； c) 当测量不确定度影响到与规范限量的符合性时。	7.8	下列情况下，实验室应在检测报告中报告测量结果的不确定度： a) 当测量不确定度与检测结果的有效性或应用有关时； b) 当 <u>客户</u> 要求时； c) 当测量不确定度影响到与规范限量的符合性时。	内容变更

填表说明：

(1)请用下划线标注修订内容与原条款的不同之处；

(2)请于备注中注明“新增”、“删减”或“内容变更”。