

上海生物样本库
最佳实践规范及标准操作流程
文件汇编
(第二版)

2010年5月

上海生物样本库 质量管理体系文件				
文件名称	量值溯源管理程序		编号	SOP-IF-013-01
批准人		批准日期	实施日期	

量值溯源管理程序

1. 目的

对计量设备的校准进行控制，保证计量设备的量值及检测结果的可溯源性。

2. 适用范围

适用于所有样本库计量设备的校准和检测结果的量值溯源。

3. 定义和术语

无

4. 职责

4.1 设备管理员负责制定设备的《设备校准计划表》、《设备校准周期表》，并组织进行设备的送检、校准。

5. 设备和器材

无

6. 正文

6.1 文件的编制与修订

6.1.1 设备管理员每年年底制定下年度设备检定、校准计划，报样本库负责人审批。

- A. 设备名称、型号、编号、测量范围。
- B. 原检定证书编号、有效期。
- C. 检定机构名称。
- D. 检定时间。
- E. 溯源方式。

6.2 设备校准实施

6.2.1 新购入的计量设备在投入使用之前，经安装、调试、校准合格后投入使用，校准不合格的设备不得使用。

6.2.2 设备管理员应根据设备校准计划，按时做好送检、校准等工作。

6.3 无法溯源的检测设备的比对

6.3.1 在无法溯源到国家计量基准的情况下，可参比到一个自然常数或其它规定的参考值。如果以上都无法实现或不相关，还可采用以下方法（但不限于此）以提供结果的可信度。

A. 参加适当的实验室间的比对计划。

B. 使用相应的参考物质，有证书说明其材料的特性。

C. 以其它程序进行检验或校准。

D. 进行比率型或互易型的测量。

E. 使用已经明确建立的、经规定的、性能已确定的且被有关各方普遍接受的协议标准或方法。

F. 将供应商或制造商提供的关于试剂、程序或检验系统的溯源性的说明形成文件。

6.4 对校准证书、比对或能力试验验证结果的确认与可疑测量的追溯

6.4.1 计量校准证书应给出校准测量范围的不确定度。

6.4.2 技术负责人应对校准证书，确认设备的技术指标是否能满足检验工作的要求，并将确认结果通知设备管理员予以记录。

6.4.3 当设备校准结果出现超差或判为不合格时，设备负责人应对以前使用该设备所做的实验进行检查，查看是否对以前的测量结果造成了影响。如已造成影响应予以纠正，见《不符合控制程序》。

6.5 校准证书和校准结果由设备管理员负责归入设备档案。当设备需要使用修正值，或设备使用人员需要经常使用校准证书或校准结果时，可将证书或校准结果复印放在工作场所。

7. 相关文件

《设备管理程序》 SOP-IF-021-01

《不符合控制程序》 SOP-QA-008-01

《标准物质管理程序》 SOP-TQ-007-01

8. 参考标准与文献

无

