

化学分析实验室标准物质管理指南

Management guide of reference material in chemical analysis laboratory

地方标准信息服务平台

2020 - 01 - 22 发布

2020 - 03 - 01 实施

天津市市场监督管理委员会 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由天津市市场监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：天津市计量监督检测科学研究院、天津市标准化研究院、天津市第三中心医院分院。

本标准主要起草人：王志鹏、郭知明、姚尧、杨佳、程鹏、张楠、石莉、周红梅。

地方标准信息服务平台

化学分析实验室标准物质管理指南

1 范围

本标准规定了化学分析实验室中管理标准物质的程序和要求。
本标准适用于天津市化学分析实验室的标准物质管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 15000 标准样品工作导则

GB/T 27025-2008 检测和校准实验室能力的通用要求

JJF 1342-2012 标准物质研制（生产）机构通用要求

JJF 1343-2012 标准物质定值的通用原则及统计学原理

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

标准物质 reference material; RM

具有足够均匀和稳定的特定特性的物质，其特性被证实适用于测量中或标称特性检查中的预期用途。

3.2

有证标准物质 certified reference material; CRM

附有由权威机构发布的文件，提供使用有效程序获得的具有不确定度和溯源性的一个或多个特性量值的标准物质。

3.3

标准溶液 standard solution

由用于制备该溶液的物质而准确知道某种元素、离子、化合物或基团浓度的溶液。

注：本文件中的“标准溶液”指CRM经溶解或稀释后配制而成的溶液。

4 管理要求

4.1 一般要求

4.1.1 化学分析实验室（以下简称“实验室”）应有标准物质管理人员。标准物质管理人员负责统筹管理标准物质的购买、验收、保存、使用、期间核查和报废等工作。

4.1.2 实验室应有运输、贮存和使用标准物质的相关程序，以防止污染或损坏。

4.1.3 实验室应有标准物质的管理记录。标准物质的管理记录应至少保存3年，或按相关规定的期限保存。

4.2 有证标准物质（CRM）的选择与购买

4.2.1 实验室选择和购买 CRM，应符合 GB/T 27025-2008 中 4.6 的要求。实验室应优先选择《中华人民共和国标准物质目录》中所列出的 CRM，如果目录中没有实验室需要的 CRM，也可选择国内有关行业部门或国外生产组织提供的 CRM。

4.2.2 实验室应确保所选购的 CRM 应满足下列要求：

- a) 有明确的溯源性和不确定度声明；
- b) CRM 的制备、定值及认定符合 JJF 1342-2012、JJF 1343-2012 和 GB/T 15000 给出的有效程序。

4.2.3 CRM 特性值的不确定度水平应与测量中的限度要求相匹配。

4.2.4 对出售 CRM 的供应商进行定期评价和资质核查。

4.2.5 属于危险化学品或易制毒化学品的 CRM，其购买应符合国家相关规定。

4.3 有证标准物质（CRM）的验收

4.3.1 收到 CRM 后，实验室应进行下列检查并填写验收记录：

- a) 运输条件是否符合要求；
- b) 包装、外观是否正常，标识是否清晰完整；
- c) 有无证书，是否在证书声明的有效期内。

4.3.2 如发现异常情况，应及时与供应商联系。验收合格后，标准物质管理人员应赋予 CRM 明确的标识。实验室完成 CRM 的验收后，应建立 CRM 档案，包括证书、验收记录等。

4.4 有证标准物质（CRM）的保存和使用

4.4.1 实验室应按 CRM 的性质特点，依据证书中规定的保存条件保存。

4.4.2 对于可多次使用的 CRM，确保包装单元开封后的恰当保存和包装的完整性非常重要。某些情况下，有必要根据证书要求，对剩余的物质进行重新密封包装。

4.4.3 实验室一般应按照 CRM 证书中给出的“标准物质的用途”进行使用。

4.4.4 过期的 CRM 不能用于赋值、测量装置核查和检测方法评价。如实验室能证明其满足其他用途的要求，可以转为其他用途。

4.4.5 属于危险化学品或易制毒化学品的 CRM，其保存和使用应符合国家相关规定。

4.5 标准溶液的管理

4.5.1 实验室配制完毕后的标准溶液应进行量值验证，必要时还应进行对照实验以排除溶剂对标准溶液浓度的影响。

4.5.2 量值验证完毕后应将标准溶液放入预先用标准溶液洗涤过的试剂瓶中密封保存，并贴上标签，标签内容包括但不限于：溶液名称、浓度、溶剂、配制日期、有效期、测量不确定度、配制人姓名、保管人姓名。

4.5.3 对于 CRM 溶解或稀释配制而成的标准溶液，目前尚无保质期限的参考标准，实验室应采取可行的技术手段确认其有效期。

4.5.4 实验室应评定配制标准溶液的测量不确定度，一般情况下，标准溶液的测量不确定度应至少考虑以下分量：

- a) 测量重复性误差；
- b) 天平的测量不确定度，包括示值误差、偏载误差、重复性误差等；
- c) 玻璃量器的误差，包括容量偏差、示值允许误差限、温度波动引起的体积变化等；
- d) CRM 引入的测量不确定度。

4.6 标准物质的期间核查

4.6.1 期间核查计划

实验室应制定期间核查计划任务书，定期对标准物质进行期间核查，以便于及时发现标准物质的变化情况，尽早采取纠正措施。期间核查的主要内容包括：核查方法、核查频率、核查参数和核查结果。

4.6.2 核查的方法和频率

不同项目的测量中，标准物质所起的作用大小不一，实验室应根据具体情况确定期间核查的方法和频率，要求简便易行且经济合理。量值核查的主要方法有：使用有效期内的CRM核查、使用约定的方法核查、送至有资质的校准机构进行量值确认、进行实验室间的比对试验等。

4.6.3 期间核查结果的判断

核查结果应经实验室授权的人员进行分析和评估，提出是否准予继续使用和使用范围建议，并由实验室管理人员审批。核查结果落在证书规定的不确定度范围内的CRM，可继续使用；核查结果超出证书规定的不确定度范围内的CRM，如确认是标准物质本身因素造成的，则停止使用该标准物质进行量值传递工作，同时启动纠正措施，核查是否对之前的测量结果产生影响。

4.7 废弃标准物质的处置

实验室应将废弃标准物质的管理纳入安全管理的职责范围内，负责安全管理的部门应承担以下废弃标准物质的处置工作：

- a) 建立和实施废弃标准物质的管理制度，特别是有毒有害标准物质的处理程序；
- b) 进行废弃标准物质的安全评估，有毒有害的标准物质应按相关规定进行无害化处理，确保符合相关环保法规的要求；
- c) 检查废弃标准物质的处理情况，无法由实验室妥善处理的，应定期由具有资质的专业机构统一处理；
- d) 属于危险化学品或易制毒化学品的废弃物，其处理应符合国家相关规定。

地方标准信息服务平台