

全国认证认可标准化技术委员会

国认标委函〔2022〕6号

关于征求《合格评定 测量设备期间核查的方法指南》 国家标准（征求意见稿）意见的函

各位委员、观察员及有关单位：

根据国家标准化管理委员会标准制修订计划，全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC 261）秘书处已组织标准起草组完成国家标准《合格评定 测量设备期间核查的方法指南》（征求意见稿）。现公开征求意见，请各委员、观察员及有关单位认真填写意见反馈表，并于2022年5月11日前通过电子邮件反馈至标准起草组。

联系人：王阳

电话：010-67105353

电子邮件：wangyang@cnas.org.cn

- 附件：1. 国家标准《合格评定 测量设备期间核查的方法指南》
（征求意见稿）
2. 国家标准《合格评定 测量设备期间核查的方法指南》
编制说明
3. 国家标准《合格评定 测量设备期间核查的方法指南》

(征求意见稿) 意见反馈表



附件 1

ICS 03.120.20

CCS



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

合格评定 测量设备期间核查的方法指南

Conformity assessment—Guides on methods of intermediate checks for measuring equipment

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 录

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 总则.....	2
5 期间核查的文件和记录.....	3
6 设备计量特性的期间核查.....	4
7 设备功能性的期间核查.....	8
8 设备安全性的期间核查.....	9
附录 A（资料性附录）标准测力仪的期间核查方法.....	10
附录 B（资料性附录）质量比较仪的期间核查方法.....	13
附录 C（资料性附录）液相色谱仪的期间核查方法.....	16
附录 D（资料性附录）马丁代尔耐磨仪-李莎如图形期间核查方法.....	19
附录 E（资料性附录）气密门的期间核查方法.....	20
参考文献.....	22

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）提出并归口。

本标准起草单位：中国合格评定国家认可中心等。

本标准主要起草人：。

——本部分于XXXX首次发布。

引 言

GB/T 27025—2019《检测和校准实验室能力的通用要求》、GJB 2725A—2001《测试实验室和校准实验室通用要求》、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》、JJF 1069—2012《法定计量检定机构考核规范》等标准和技术规范对测量设备的期间核查均有相关要求。

期间核查是通过技术手段验证测量设备性能状态的有效途径，是相关机构为保持对设备性能的信心、确保测量结果有效性而经常采用的质量控制方式，可供检测和校准实验室、法定计量检定机构、检验机构、标准物质生产者、能力验证提供者、科研实验室等参考使用。

本文件可以帮助机构更好的理解和正确实施测量设备的期间核查活动，确保期间核查活动的有效性和针对性，提升测量设备的管理水平和能力。本文件可以加深评审人员对测量设备期间核查的理解，统一评审尺度，保证评审质量和评审一致性。

合格评定 测量设备期间核查的方法指南

1 范围

本文件给出了测量设备（简称设备）期间核查的一般要求、方法、结果判定及处理等方面的建议，适用于机构实施的测量设备期间核查活动。

注：机构包含但不限于检测和校准实验室、法定计量检定机构、检验机构、标准物质生产者、能力验证提供者、科研实验室等。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 19000—2016 质量管理体系 基础和术语

GB/T 27000—2006 合格评定词汇和通用原则

GB/T 27025—2019 检测和校准实验室能力的通用要求

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

ISO/IEC 指南 99 国际计量学词汇—基本和通用概念及相关术语（VIM）

3 术语和定义

GB/T 27000、JJF 1001 和 ISO/IEC 指南 99 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

验证 verification

提供客观证据，证明给定项目满足规定要求。

示例 1：证实测量取样质量小至 10mg 时，对于相关量值和测量程序，给定标准物质的均匀性与其声称的一致。

示例 2：证实已达到测量系统的性能特性或法定要求。

示例 3：证实可满足目标测量不确定度。

注 1：适用时，宜考虑测量不确定度。

注 2：项目可以是，例如一个过程、测量程序、物质、化合物或测量系统。

注 3：满足规定要求，如制造商的规范。

注 4：在国际法制计量术语（VIML）中定义的验证，以及通常在合格评定中的验证，是指对测量系统的检查并加标记和（或）出具验证证书。在我国的法制计量领域，“验证”也称为“检定”。

注 5：验证不宜与校准混淆。不是每个验证都是确认。

注 6：在化学中，验证实体身份或活性时，需要描述该实体或活性的结构或特性。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007，2.44]

3.2

测量设备 measuring equipment

为实现测量过程所必需的测量仪器、软件、测量标准、标准物质、辅助设备或其组合。

[来源：JJF 1001—2011,6.6]

3.3

规定要求 specified requirement

明示的需求或期望。

注：可在诸如法规、标准和技术规范这样的规范性文件中对规定要求做出明确说明。

[来源：GB/T 27000—2006,3.1]

3.4

期间核查 intermediate checks

设备在使用过程中（含相邻两次校准/检定之间），按照规定程序验证其计量特性、功能性和（或）安全性是否持续满足方法要求或规定要求而进行的操作。

注1：“方法要求”是检测/校准等方法对设备的计量特性、功能性和（或）安全性方面的相关要求。

注2：“规定要求”可由机构根据使用需求和风险自己确定，通常严于“方法要求”。

3.5

核查标准 check standard

用于验证测量设备的计量特性、功能性和（或）安全性的设备、样品、系统或装置。

3.6

计量特性 metrological characteristic

能影响测量结果的特性。

注1：测量设备通常有若干个计量特性。

注2：计量特性可作为校准的对象。

[来源：GB/T 19000—2016,3.10.5]

3.7

校准 calibration

在规定条件下的一组操作，其第一步是确定由测量标准提供的量值与相应示值之间的关系，第二步则是用此信息确定由示值获得测量结果的关系，这里测量标准提供的量值与相应示值都具有测量不确定度。

注1：校准可以用文字说明、校准函数、校准图、校准曲线或校准表格的形式表示。某些情况下，可以包含示值的具有测量不确定度的修正值或修正因子。

注2：校准不应与测量系统的调整（常被错误称作“自校准”）相混淆，也不应与校准的验证相混淆。

注3：通常，只把上述定义中的第一步认为是校准。

[来源：JJF 1001—2011, 4.10]

4 总则

4.1 概述

4.1.1 在使用过程中，机构根据自身条件、必要性、核查有效性、成本和风险等因素，确定是否需要设备实施期间核查。

4.1.2 当需要利用期间核查以保持对设备性能的信心时，机构应制定期间核查文件，并按照规定实施核查。

4.2 期间核查的类型

根据期间核查的内容和目的，可将其分为三类：

- a) 计量特性的期间核查，核查内容包括但不限于设备的误差、重复性、稳定性、检出限等；
- b) 功能性的期间核查，核查内容包括设备的功能和运行状态；
- c) 安全性的期间核查，核查内容包含但不限于设备的电气安全、机械安全、信息安全、生物安全、辐射安全等。

4.3 被核查对象的范围

在确定被核查对象范围时，机构宜重点关注以下设备：

- 检测/校准方法对期间核查有要求的设备；
- 历次校准结果波动较大或临近最大允许误差的设备；
- 新购置的不了解其性能变化规律的设备；
- 脱离控制（如外借）的设备；
- 有可疑现象发生的设备；

- 稳定性较差的设备（如易漂移、易老化、易受损、数据易变的设备）；
- 需要经常拆卸安装的设备；
- 测量结果异常的设备。

同时，机构也要关注以下因素：

- 质量控制情况及结果；
- 实施期间核查所需的资源和成本；
- 设备的历次校准结果及变化趋势；
- 测量结果的用途及风险大小；
- 设备的维护保养情况；
- 设备的使用寿命、运行时间和运行状况；
- 设备校准周期的长短；
- 设备的使用范围（如发生过载）、使用频率、使用环境和存储条件（如振动、高湿）等情况。

4.4 核查频次

4.4.1 对于性能稳定、日常维护及时有效、对测量结果的测量不确定度贡献小、具有自校功能的设备，可降低核查频次。

4.4.2 对于校准结果接近最大允许误差、稳定性差、运行状态可疑、测量结果可疑、易于实施期间核查的设备，可增加核查频次。

4.4.3 按照核查时机，期间核查可分为以下两类：

a) 不定期核查

不定期核查是机构根据自身需求或方法要求、按照不固定的时间间隔对设备进行的核查，可对以下设备实施不定期核查：

- 检测/校准方法对核查时机有明确要求的设备，如试验前；
- 用于非常重要场合的设备，如准确度和可靠性要求高、存在重大测量风险的设备；
- 离开固定场所到客户现场进行试验的设备；
- 脱离控制后返回机构的设备；
- 运行的环境条件（温湿度、振动等）发生较大变化的大型仪器或精密设备；
- 发生碰撞、跌落、电压冲击、错误操作、过载、运行中突然断电、死机等意外情况发生的设备；
- 对性能产生怀疑的设备。

b) 定期核查

定期核查是机构根据自身需求或方法要求、按照固定的时间间隔对设备进行的核查，可对性能稳定、使用频率固定、工作环境条件可控、校准周期长的设备实施定期核查。

5 期间核查的文件和记录

5.1 期间核查文件

当需要对设备进行期间核查时，机构制定相关文件或程序，至少对以下内容予以规定：

- a) 实施期间核查的人员；
- b) 作业文件，通常包括以下信息：
 - 被核查对象及核查项目；
 - 核查标准（适用时）；
 - 环境条件要求（适用时）；
 - 核查频次；
 - 核查步骤（或方法）；
 - 核查结果的判定及处理；
 - 核查记录表格。

注：有的期间核查不需要使用核查标准，只需人员的经验和判断。

5.2 期间核查记录

期间核查记录包括核查计划和核查原始记录:

- a) 核查计划, 通常包含以下信息:
 - 被核查对象及核查项目;
 - 核查时间;
 - 核查计划的制定和批准人员。
- b) 核查原始记录, 记录宜清晰、准确、完整, 便于追溯, 记录至少包括 5.1 规定的相关信息。

6 设备计量特性的期间核查

6.1 概述

6.1.1 对于 GB/T 27025—2019/6.4.6 规定的需进行校准的设备, 期间核查是在两次校准之间验证设备计量特性的有效方法, 机构可根据核查结果、核查的有效性和风险调整设备的校准周期。

6.1.2 对于不在 GB/T 27025—2019/6.4.6 规定范围内、有计量特性要求、无计量溯源性要求、对测量结果不确定度贡献较小的辅助设备 (如对测量不确定度贡献小于 10% 的设备), 机构通过期间核查就可以验证其计量特性能否持续满足要求时, 不需要对设备进行额外校准。与校准相比, 期间核查具有更好的针对性和经济性, 建议积极采用。

示例: 某机构检测实验室的环境温度常年可控制在 $(20 \pm 3)^\circ\text{C}$ 范围内, 检测方法对环境条件的要求为 $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$, 检测结果的处理不涉及试验的环境温度。机构配置有 5 支同型号的工作用玻璃液体温度计 (棒式、规格/型号 $(0 \sim 100)^\circ\text{C}$ 、分度值 0.05°C 、最大允许误差 $\pm 0.1^\circ\text{C}$), 其中的 1 支温度计经校准满足要求, 其他 4 支温度计通过与其比对的方式进行核查。若核查结果满足规定要求 (如差值不超过 $\pm 0.2^\circ\text{C}$), 则经过核查的温度计可以对试验的环境条件进行有效监控, 且能够满足方法要求, 不需要对其进行额外校准。

6.2 核查标准

6.2.1 选择

对设备进行计量特性期间核查时, 通常选择以下设备作为核查标准:

- 准确度等级 (或不确定度) 不低于被核查对象的设备, 如选择可对被核查对象进行校准的设备;
- 具有良好稳定性的被测样品或实物量具, 如量块、砝码、硬度块、标准电阻、标准热电偶等设备;
- 具有良好稳定性、重复性和足够分辨力 (或分度值) 的设备;
- 有证标准物质, 如由权威机构 (如符合 ISO 17034 和 ISO 指南 35 的机构) 生产的附有参考值和测量不确定度证书的标准物质。

6.2.2 参考值的确定

对于用于准确性核查的核查标准, 其参考值通常可采用以下方法获得:

——从溯源证书或其他证书 (如标准物质证书) 获得核查标准的参考值 x_s 。

——核查标准的参考值未知时, 可以使用下面的方法获得参考值 x_s :

- a) 被核查对象经校准后, 立即用核查标准对其进行核查;
- b) 在相同条件 (包含测量程序、操作人员、环境条件、地点等) 下, 短时间内重复测量 n 次 (通常 $n \geq 10$, 测量重复性较好时可适当减少测量次数), 测得值分别为 x_1, x_2, \dots, x_n , 其算术平均值

\bar{x}_0 用式 (1) 计算:

$$\bar{x}_0 = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n} \quad (1)$$

通过式 (2) 确定核查标准的参考值 x_s :

$$x_s = \bar{x}_0 - e \text{ 或 } x_s = \bar{x}_0 + c \quad (2)$$

式中:

\bar{x}_0 ——重复测量的算术平均值;

x_s ——核查标准的参考值;

e ——被核查对象校准证书对应核查点的误差;

c ——被核查对象校准证书对应核查点的修正值。

注1: 被核查对象校准后立即对其进行核查的目的是将校准结果及时地赋予核查标准, 减少因被核查对象性能变化带来的影响。

注2: 当核查标准只作为稳定的“中间媒介物”传递量值时, 不需经过校准获得参考值。

6.2.3 管理、存储和使用

6.2.3.1 机构应妥善使用、存储、维护和保养核查标准, 保持其量值稳定。

6.2.3.2 为避免核查标准性能发生变化或退化, 其存储环境(如温度、湿度、电磁场、振动、光辐射等)应满足规定要求。

6.2.3.3 建议选用与被核查对象所测样品相适应的、同一批次和标号、在有效期内的标准物质作为核查标准, 提高期间核查的有效性和针对性。

6.2.3.4 资源允许时, 为保证核查标准的稳定性应尽量避免将核查标准用于期间核查之外的其他活动。

6.2.3.5 当对核查标准的性能或核查结果的有效性产生怀疑时, 机构应重新评估核查标准的适用性。

6.3 核查方法

6.3.1 核查标准法

6.3.1.1 选择稳定性好、参考值 x_s 已知的设备(如有证标准物质)作为核查标准时, 可采用以下核查方法:

被核查对象经校准后, 在规定条件下, 用核查标准重复测量 n 次, 得到算术平均值 \bar{x} , 则核查结果 δ 用式(3)计算:

$$\delta = \bar{x} - x_s \quad (3)$$

6.3.1.2 选择稳定性好、参考值未知的设备(如砝码、量块等)作为核查标准时, 可采用以下核查方法: 被核查对象经校准后, 在规定条件下, 立即用核查标准进行核查, 用式(2)得到核查标准的参考值 x_s , 方法参照 6.2.2;

后续的核查方法与前面一样, 其中第 j 次核查的算数平均值为 \bar{x}_j , 则第 j 次核查结果 δ_j 用式(4)计算:

$$\delta_j = \bar{x}_j - x_s = \bar{x}_j - \bar{x}_0 + e \text{ 或 } \delta_j = \bar{x}_j - x_s = \bar{x}_j - \bar{x}_0 - c \quad (4)$$

6.3.1.3 建议选择接近最大允许误差的测量点(根据上次校准结果)和(或)常用测量点作为核查点。

6.3.1.4 建议将核查点的最大允许误差MPE作为核查结果的符合性判据:

——若 δ 或 δ_j 未超出MPE, 则核查通过; 但 δ 或 δ_j 接近MPE时, 应采取相应的预防措施。

——若 δ 或 δ_j 超出MPE, 则核查不通过。(核查方法及示例见附录A)

注1: 根据检测/校准方法对设备的要求和规定, 由机构确定核查点的“最大允许误差”MPE。

注2: 若核查点不是上次校准结果中最接近最大允许误差的测量点, 可对符合性判据做加严处理。

注3: 可参考GB/T 17989.2制作控制图, 以观察和分析核查结果的变化趋势。

6.3.2 设备比对法

6.3.2.1 机构配置有准确度等级相同(或相近)、经过校准的多台(两台以上)设备时, 可采用以下核查方法:

在规定条件下, 用被核查对象对选定的核查标准进行测量, 得到的测量结果为 y_1 ;

在短时间内、相同条件(包括操作人员、环境条件、操作步骤等)下, 用其他设备分别对该被测对

象进行测量，得到的测量结果分别为 y_2, y_3, \dots, y_k ；

若上述测量结果的不确定度 U 和包含因子均相同，用式 (6) 计算 $y_1, y_2, y_3, \dots, y_k$ 的算术平均值 \bar{y} ，用式 (7) 计算得到 E_n 值。

$$\bar{y} = \frac{1}{k}(y_1 + y_2 + \dots + y_k) \quad (6)$$

$$E_n = |y_1 - \bar{y}| / \sqrt{\frac{k-1}{k}} U \quad (7)$$

式中：

k ——参加设备比对的台数。

6.3.2.2 机构配置有两台准确度等级相同（或相近）设备时，采用与6.3.2.1相同的核查方法，两台设备核查结果的测得值和不确定度分别为 y_1 、 U_1 和 y_2 、 U_2 ，用式 (8) 计算得到 E_n 值。

$$E_n = |y_2 - y_1| / \sqrt{U_1^2 + U_2^2} \quad (8)$$

6.3.2.3 设备比对结果的符合性判定：

——若 $|E_n| \leq 1$ ，则核查通过；但 E_n 值接近1（如 $E_n > 0.7$ ）时，则应采取预防措施。

——若 $|E_n| > 1$ ，则核查不通过。

注：若参加比对设备的溯源途径相同时，需考虑相关性影响。

6.3.3 临界值评定法

机构配置的核查标准的参考值为 μ_0 ，在重复性测量条件下，被核查对象对核查标准测量 n 次的算术平均值为 \bar{y} ，测量的重复性标准差为 σ_r ，复现性标准差为 σ_R 。在95%包含概率下， $|\bar{y} - \mu_0|$ 的临界差由式 (9) 确定：

$$CD_{0.95} = \frac{1}{\sqrt{2}} \sqrt{(2.8\sigma_R)^2 - (2.8\sigma_r)^2 \left(\frac{n-1}{n}\right)} \quad (9)$$

——若 $|\bar{y} - \mu_0| \leq CD_{0.95}$ ，则核查通过；

——若 $|\bar{y} - \mu_0| > CD_{0.95}$ ，则核查结果可疑。

6.3.4 稳定性核查法

6.3.4.1 需要对被核查对象进行稳定性核查时，可选择稳定性好的设备（与被核查对象相比）作为核查标准，采用以下核查方法进行核查：

设备校准后，立即用核查标准对被核查对象重复测量 n 次得到算术平均值 \bar{x} ，后续进行定期/不定期核查：

在一段时间内（如1个校准周期）核查了 m 次，则这段时间内被核查对象的稳定性 S 用式 (10) 计算：

$$S = \bar{X}_{\max} - \bar{X}_{\min} \quad (10)$$

式中：

\bar{X}_{\max} 、 \bar{X}_{\min} ——分别为这段时间内核查结果的最大值和最小值。

6.3.4.2 稳定性核查结果的判定：

a) 检测/校准方法有规定时，按照方法规定进行判定；

b) 检测/校准方法无规定时：

——若使用被核查对象的标称值或示值，若 $S < |MPE|$ ，则核查通过，否则核查不通过；

——若被核查对象需要加修正值使用，若 $S < U$ ，则核查通过，否则核查不通过。

其中：

$|MPE|$ ——最大允许误差的绝对值；

U ——修正值的扩展不确定度。

注：稳定性核查通常用于准确度等级要求高的计量标准、特殊用途（如航空、军工等）的设备或方法对设备稳定性有要求的设备，不是所有设备都需要进行稳定性核查。

6.3.5 重复性核查法

6.3.5.1 重复性通常用重复测量结果的分散性表示，在重复性条件下，用被核查对象对选定的核查标准独立测量 n 次，得到的测量结果为 y_i ($i=1,2, \dots, n$)，重复性用实验标准偏差 s 表示：

a) 当测量次数 $n \geq 10$ 时，用贝塞尔公式由式 (11) 进行计算：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}{n-1}} \quad (11)$$

式中：

\bar{y} —— n 次测量结果的算术平均值。

b) 当测量次数 n 较少时，用极差法由式 (12) 进行计算：

$$s = \frac{R}{C} \quad (12)$$

式中：

R ——极差；

C ——极差系数（极差系数 C 可由表 1 得到）。

表 1 极差系数 C

n	2	3	4	5	6	7	8	9
C	1.13	1.69	2.06	2.33	2.53	2.70	2.85	2.97

6.3.5.2 重复性核查结果的判定：

a) 检测/校准方法有规定时，按照方法规定进行判定；

b) 检测/校准方法无规定时，确认是否需要对相关文件进行修订。（核查方法及示例见附录 B）

注：机构通常将重复性测量核查结果用于不确定度评定，定期进行重复性试验，若不大于之前的核查结果，则符合要求；否则，重新进行不确定度评定。

6.3.6 检出限核查法

6.3.6.1 空白标准偏差法

通过分析试剂空白或加入最低可接受浓度的溶液试剂空白来确定检出限（LOD）。独立测试的次数应不少于 10 次 ($n \geq 10$)，计算出检测结果的标准偏差 s ，计算方法参见表 2。

表 2 定量检测中检出限的表示方法

试验方法	检出限的表示方法
1) 样品空白独立测试 10 次*	样品空白平均值+3s（只适用于标准偏差值非零时）
2) 加入最低可接受浓度的样品空白独立测试 10 次*	0+3s
3) 加入最低可接受浓度的样品空白独立测试 10 次	样品空白值+4.65 s（此模型来自假设检验）

*：仅当空白中干扰物质的信号值高于样品空白值的 3s 的概率远小于 1% 时适用。

注 1：“最低可接受浓度”为在所得不确定度可接受的情况下所加入的最低浓度。

注2：假设实际检测中样品和空白应分别测定，且通过样品浓度扣减空白信号对应的浓度进行空白校正。

样品空白值的平均值和标准偏差均受样品基质影响，因此最低检出限因受样品基质种类的影响而不同。如果利用此条件进行符合性判定时，需要定期用实际检测数据更新精密度数值。

6.3.6.2 校准方程的适用范围评估检出限

如果在检出限或接近检出限的样品数据无法获得时，可利用校准方程的参数评估仪器的检出限。如果用空白平均值加上空白的3倍标准偏差，仪器对于空白的响应为校准方程的截距 a ，仪器响应的标准偏差为校准的标准误差 $S_{y/x}$ ；利用方程 $y_{\text{LOD}} = a + 3S_{y/x} = a + bx_{\text{LOD}}$ ，则 $x_{\text{LOD}} = 3S_{y/x} / b$ ，此方程可广泛应用于分析化学。

由于此方法为外推法，所以当浓度接近预期的检出限时，其结果没有试验得到的结果可靠，因此建议分析浓度接近于检出限的样品，在适当概率下应确定被分析物能够被检测出来。

6.3.6.3 信噪比法评估检出限

由于仪器分析过程都会有背景噪声，常用的方法就是利用已知低浓度的分析物样品与空白样品的测量信号进行比较，确定能够可靠检出的最小浓度，典型的可接受的信噪比是2:1或3:1。（核查方法及示例见附录C）

6.3.7 计量特性期间核查结果的处理

6.3.7.1 若期间核查结果符合要求，则设备可继续使用。若核查结果可疑、接近限值或存在潜在风险时，应分析原因，并采取相应的预防措施，对设备的计量性能做进一步验证，避免不符合情况的发生。

6.3.7.2 若期间核查结果不符合要求，应立刻停止使用设备，加贴标签防止误用，对设备的计量性能做进一步验证；若对已出具报告的结果有效性产生影响时，应采取相应的纠正措施；设备经确认满足规定要求后，方可再次投入使用。

6.3.7.3 必要时，机构根据期间核查结果对相关文件进行必要的修订，如重新进行测量不确定度评定等。

7 设备功能性的期间核查

7.1 核查范围

对于检测/校准方法对其功能有要求、功能正常性影响测量结果有效性的设备，在使用过程中，机构根据设备的使用寿命、可靠性、稳定性和实际运行状况确定期间核查的范围。

7.2 核查标准

功能性期间核查的核查标准可以是测量设备、样品、工装或装置，可能无计量特性（如准确度、稳定性、灵敏度等）要求，其目的是为了验证被核查对象的功能是否持续满足方法要求和使用需求。

7.3 核查方法

根据检测/校准方法对被核查对象功能的具体要求制定核查方法：

——检测/校准方法包含核查方法时，可直接采用，必要时补充制定作业文件；

——检测/校准方法未包含核查方法时，可根据被核查对象的功能原理和方法要求，自行编制核查方法，方法在采用前需进行充分的方法确认。

7.4 核查结果的判定和应对措施

对核查结果进行符合性判定时，可将检测/校准方法的要求和使用需求作为判据，必要时，采取相应的措施：

——核查结果满足要求时，核查通过；

——核查结果不满足要求时，应对被核查对象进行调整维修，重新进行核查，直至满足要求后方可再次投入使用。

示例1：依据GB/T 31702-2015《纺织制品附件锐利性试验方法》开展检测时，方法未对按照锐利尖端测试仪的功能作出明确规定，但根据检测要求，机构应定期使用直径小于1mm的尖锐性物体探入设备矩形测试槽，施加大于4.5N的力，若设备指示灯闪亮，则表明设备状态良好，满足使用要求；否则，需要对其进行修理调整，直至设备满足要求为止。

示例2：依据GB/T 24121-2009《纺织制品 断针类残留物的检测方法》开展检测时，方法对金属检针机的功能有明确规定，机构应定期使用不同尺寸的标准检针测试块对设备的功能进行验证，若不同尺寸的测试块均使设备发出警报声，则说明其满足检测要求；否则，需要对其进行修理调整，直至设备满足要求为止。

示例3：依据GB/T 4802.2-2008《纺织品 织物起球试验 马丁代尔法》开展检测时，机构应对马丁代尔耐磨仪-李莎如图形进行核查（核查方法见附录D）。

8 设备安全性的期间核查

8.1 核查范围

对于有安全性要求的设备，在使用过程中，可根据其使用寿命、实际运行状况和风险大小来确定期间核查的范围。设备安全性的期间核查包含但不限于：电气安全、机械安全、信息安全、生物安全、辐射安全等。

8.2 核查标准

机构可选择能够对设备安全性进行测量或监测的设备、系统或装置作为核查标准。

8.3 核查方法

根据设备安全性的具体要求制定核查方法：

——检测/校准方法包含核查方法时，可直接采用，必要时补充制定作业文件；

——检测/校准方法未包含核查方法时，可根据被核查对象的安全性要求，自行编制核查方法，方法在采用前需进行充分的方法确认。

8.4 核查结果的判定和应对措施

将设备的安全性指标和要求作为核查结果的符合性判据，必要时，采取相应的措施：

——核查结果满足要求时，则核查通过；

——核查结果不满足要求时，应对被核查对象采取安全防护措施，重新进行核查，直至设备安全性满足要求后，方可再次投入使用。

示例1（电气安全核查）：1）按照GB/T 32146.2—2015《检验检测实验室设计与建设技术要求 第2部分 电气实验室》8.5.11.2的规定，电气检测实验室安装的防静电工作台面、防静电地板、接地措施以及其他防静电措施的接地电阻不应大于 4Ω ；2）按照GB 26861—2011《电力安全工作规程 高压试验室部分》4.2.1的规定，高压实验室（场）应有良好的接地系统，以保证高压试验测量准确性和人身安全，接地电阻一般不超过 0.5Ω ，每5年应测量一次接地电阻。机构可使用“表面电阻测试仪”测量防静电工作台面和防静电地板的电阻，使用“接地电阻表”测量接地电阻，核查其是否满足要求。

示例2（机械安全核查）：使用船舶设备和机械部件的机构，为了确定试验状态下设备是否有严重的共振，按照GB/T 19845—2005《机械振动 船舶设备和机械部件的振动试验要求》规定：从确定的共振频率中，选出4个幅值最大的共振频率，在这些频率下及标准所示的相应振幅值，使设备振动1.5h。如果没有发现共振，就对每个试验项目，在30Hz频率下持续试验2h，以核查机械安全情况。

示例3（信息安全核查）：通过版本（特征库）升级、策略配置核查方法实现防火墙安全核查；通过定期查杀病毒以实现功能软件安全核查；通过升级病毒库，定期用杀毒软件查杀病毒库来核查检出率。

示例4（生物安全核查）：按照GB 19489—2008《生物安全通用要求》7.7.1的要求，生物安全实验室每年应至少根据管理体系的要求进行一次系统性地安全检查，以确定设备的功能及安全性能，生物安全实验室的气密门的核查方法见附录E。

示例5（辐射安全核查）：使用波长色散X射线荧光光谱仪的机构，按照GB 18871—2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》规定：任何工作人员连续5年平均有效剂量限值 20mSv ，任何一年的有效剂量限值 1mSv 。机构定期使用“便携式X、 γ 辐射周围剂量当量（率）仪和监测仪”测定外照射X辐射产生的周围剂量当量（率），以核查辐射安全情况。

示例6（防护安全核查）：化学检测实验室配备的与其检测范围相适应并便于使用的安全防护装备及设施，如个人防护装备、洗眼及紧急喷淋装置等，应定期检查其功能和安全防护的有效性。

附录 A
(资料性附录)
标准测力仪的期间核查方法

A.1 被核查对象

名称	编号	测量范围	用途	方法对设备的技术要求
标准测力仪	XX	(50~500) N	电子式万能试验机等设备的校准	MPE: ±0.3%

A.2 核查标准

名称	编号	型号规格	不确定度/准确度等级 /最大允许误差
专用砝码	XXX	100N (5 个)	MPE: ±0.02%

A.3 核查环境条件的要求

温度: (20±5) °C, 核查期间温度变化不超过 1°C;

湿度: ≤80%RH

A.4 核查项目及核查点

——稳定性核查: 500N 测量点;

——示值误差核查: 上次校准结果中最接近最大允许误差的测量点。

A.5 核查频次

每 3 个月或对其计量性能产生怀疑时。

A.6 核查步骤

A.6.1 稳定性核查 (选取 500N 测量点)

a) 将标准测力仪放置于稳固的支座或类似地方 (支撑面水平度≤0.3/1000), 放置时间不少于 8 小时;

b) 核查前接通电源, 预热不少于半个小时;

c) 加载方向应沿标准测力仪的测力主轴线进行;

d) 显示器置零, 使用专用砝码 100N (5 个) 预加载, 并保持 30s 左右, 重复 3 次, 检查零位情况;

e) 显示器置零, 将专用砝码 100N (5 个) 加载于标准测力仪 (应缓慢加荷, 不应产生冲击), 记录其显示值; 连续测量 3 次, 计算得到的平均值 \bar{X}_i 为本次稳定性核查的数据;

f) 上次校准后被核查对象的稳定性为: $S = \frac{(\bar{X}_{\max} - \bar{X}_{\min})}{X_s} \times 100\%$, $X_s = 500\text{N}$;

式中:

\bar{X}_{\max} 、 \bar{X}_{\min} ——分别为设备上上次校准后历次稳定性核查的最大值和最小值 (若核查点为上次校准的点, 可将上次校准结果 $X_{\text{校准}}$ 作为稳定性核查数据)。

A.6.2 示值误差核查 (选取上次校准结果中示值误差最大测量点 X_{Emax})

a) 显示器置零, 将总力值为 X_{Emax} 的砝码加载于标准测力仪 (应缓慢加荷, 不应产生冲击), 记

录其显示值；连续测量 3 次，计算平均值为 \bar{X}_E ；

b) 本次核查的示值误差为：
$$\delta = \frac{(\bar{X}_E - X_{E\max})}{X_{E\max}} \times 100\%。$$

A.6.3 若先进行稳定核查，后开展示值误差核查，则 A.6.2 的操作应在 A.6.1 完成后及时进行；否则，实施 A.6.2 操作前，应先完成 A.6.1 a) ~d) 的准备工作。

A.7 核查结果判定和处理

A.7.1 核查结果判定

- a) 示值误差：若 $|\delta| \leq 0.3\%$ ，则核查通过，否则核查不通过；
- b) 稳定性：若 $S < 0.3\%$ ，则核查通过，否则核查不通过。

A.7.2 核查结果的处理

- a) 若核查通过，可继续使用；若核查的示值误差或稳定性（任何一个）接近最大允许误差时，应加大核查频次或其他有效措施（如校准）对设备的计量性能做进一步验证，避免不符合情况的发生。
- b) 若核查不通过，应立刻停止使用；加贴标签防止误用，对设备的计量性能做进一步验证；若对已出具报告的结果有效性产生影响时，应采取相应的纠正措施；设备经确认满足规定要求后，方可再次投入使用。

A.1 标准测力仪期间核查记录表

标准测力仪期间核查记录					
被核查对象	编号		测量范围		技术要求
	L-05		(50~500) N		0.3 级
核查标准	名称	编号	型号规格		最大允许误差
	专用砝码	XX	100N (5 个)		$\pm 0.02\%$
环境条件	温度: (21.0~21.3) °C			湿度: 50% RH	
核查地点	XXX	核查时间		20XX 年 XX 月 XX 日	
稳定性核查 500N	示值/N				平均值/N
	第 3 次核查	499.5	499.5	499.5	499.5
	之前核查结果	$X_{\text{校准}}$	X_1	X_2	X_3
		499.5	499.8	499.6	499.5
	稳定性核查结果: $S = 0.06\%$				
示值误差核查 200N	示值/N			平均值/N	
	199.7	199.7	199.7	199.7	
	示值误差核查: $ \delta = 0.15\%$				
结果判定	$ \delta \leq MPE = 0.3\%$		结论: <input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过		
	$ S < MPE = 0.3\%$		结论: <input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过		
结果处理	<input checked="" type="checkbox"/> 继续使用				
	<input type="checkbox"/> 结果可疑, 采取的措施:				
	<input type="checkbox"/> 停止使用, 采取的措施:				
核查人员: <u>XXX</u>			复核人员: <u>XXX</u>		

附录 B
(资料性附录)
质量比较仪的期间核查方法

B.1 被核查对象

名称	编号	计量特性	用途	技术要求
质量比较仪	XX	最大称量载荷 1109g, 分度值 0.01mg, 配衡砝码有 500g、300g、100g、100g, 电子称量范围 109g	校准 E ₂ 等级砝码 (最大 500g) 的配套设备	重复性 S≤0.02mg

注: 重复性判据的确定: 质量比较仪厂商标称的重复性≤0.02mg; 按照方法 JJG 99 的要求, 在不考虑空气浮力的情况下, 质量比较仪的扩展不确定度不超过最大允许误差的 1/9, 500g (E₂ 等级) 允差±0.8mg, 其扩展不确定度≤0.09mg、重复性≤0.045mg, 做加严处理, 重复性核查的判据确定为 S≤0.02mg。

B.2 核查标准

名称	编号	型号规格	不确定度/准确度等级/最大允许误差
砝码	XXX	500g	E ₁ 等级或其它准确度等级

注: 核查标准砝码的质量变化不会对重复性核查结果产生显著影响, 因而对砝码的准确度等级无要求。

B.3 核查的环境条件要求

温度: (18~23) °C, 核查期间温度变化每 4h 不超过 1°C;

湿度: (30~70) %RH, 核查期间湿度变化每 4h 不超过 10%RH;

其他: 实验室不得受震动、气流及其他强磁场的影响。

B.4 核查项目及核查点

重复性核查, 500g。

B.5 核查频次

每 3 个月或对其性能产生怀疑时。

B.6 核查步骤

- a) 选择一组量值稳定且不用于日常校准的砝码作为核查标准, 核查前对砝码进行清洗;
- b) 将质量比较仪提前通电停放 24h, 若质量比较仪经过搬动, 应提前通电停放 48h;
- c) 将质量比较仪和核查标准砝码放置于同一恒温室等温 24h, 以确保其温度的一致性;
- d) 质量比较仪开机后预热 30 分钟, 在核查前用核查标准对质量比较仪进行预加载不少于 3 次, 显示的示值稳定后开始测量;
- e) 为减少两只砝码交替加载引入的砝码重复性误差, 对质量比较仪核查时采用一只砝码对一个载荷点进行重复测量, 即将核查标准砝码四次加载到比较仪上, 以独立的四个相邻衡量值

$$A_1A_2A_3A_4 \text{ 作为一个循环, 记录示值 } I_{i1}, I_{i2}, I_{i3}, I_{i4}, \text{ 计算差值 } \Delta I_i = \frac{I_{i2} + I_{i3} - I_{i1} - I_{i4}}{2}$$

(i 为第 i 次循环);

- f) 重复进行 n (n≥10) 次 A₁A₂A₃A₄ 的循环测量, 得到 n 个差值 ΔI_i 的平均值 ΔĪ:

$$\Delta \bar{I} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \Delta I_i$$

用贝塞尔公式计算实验标准偏差 s 作为该载荷点的重复性核查数据:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\Delta I_i - \Delta \bar{I})^2}{n-1}}$$

g) 所有需要进行核查的载荷点均按照 d) 和 e) 的步骤得到重复性核查数据。

B.7 核查结果的判定和处理

B.7.1 核查结果判定

重复性: 若重复性 $s \leq 0.02\text{mg}$, 则核查结果符合要求, 否则不满足要求。

B.7.2 核查结果的处理

- a) 若核查通过, 则可继续使用; 若核查结果接近限值时, 应加大核查频次或其他有效措施 (如对重复性有影响的参数进行合理设置) 对设备的重复性做进一步验证, 避免不符合情况的发生。
- b) 若核查不通过, 应立刻停止使用; 加贴标签防止误用, 并采取相应的有效措施 (如对重复性有影响的参数进行合理设置) 对设备的重复性做进一步验证; 若对已出具报告的结果有效性产生影响时, 应采取相应的纠正措施; 设备经确认满足规定要求后, 方可再次投入使用。

表 B.1 质量比较仪期间核查记录表

质量比较仪期间核查记录					
被核查对象	编号		测量范围	技术要求	
	XX		0.01mg~1kg	重复性 $S \leq 0.02\text{mg}$	
核查标准	名称	编号	型号规格	准确度等级	
	砝码	XX	500g	E ₁ 等级	
核查点: 500g			核查时间: 20XX 年 XX 月 XX 日		
环境条件	温度: (20.0~20.2) °C		湿度: (56.0~56.6) %RH		
核查地点	XXX				
测量次数	示值 (mg)				
	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	ΔI_i
1	0.00	0.02	0.02	0.02	0.010
2	0.00	0.01	0.01	0.02	0.000
3	0.00	0.02	0.03	0.02	0.015
4	0.00	0.02	0.05	0.03	0.020
5	0.00	0.05	0.05	0.06	0.020
6	0.00	0.03	0.05	0.04	0.020
7	0.00	0.04	0.04	0.02	0.030
8	0.00	0.02	0.04	0.05	0.005
9	0.00	0.02	0.04	0.02	0.020
10	0.00	0.03	0.03	0.05	0.005
平均差值($\Delta \bar{I}$)	0.014mg				
实验标准差/测量重复性 s	0.009mg				
核查结果判定	$s \leq 0.02\text{mg}$		结论: <input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过		
结果处理	<input checked="" type="checkbox"/> 继续使用				
	<input type="checkbox"/> 结果可疑, 采取的措施:				
	<input type="checkbox"/> 停止使用, 采取的措施:				
核查人员: <u>XXX</u>			复核人员: <u>XXX</u>		

附录 C
(资料性附录)
液相色谱仪的期间核查方法

C.1 被核查对象

高效液相色谱仪和超高效液相色谱仪。

C.2 核查目的

验证液相色谱仪的性能正常，能持续满足要求。

C.3 核查频次

根据设备的使用频度和检测项目特点确定核查频次，若日常工作中核查了 C.4 的主要内容，不必再对设备进行额外的期间核查。

C.4 核查方法和步骤

C.4.1 功能核查

C.4.1.1 检查流动相滤头是否变色或黏液附着，若有，则需要清洗或更换。

C.4.1.2 检查各流动相，流动相使用前需脱气处理，如使用低于色谱纯级别的试剂做流动相，应先以微孔滤膜过滤。

C.4.1.3 打开计算机和液相色谱仪各模块电源，等待仪器自检完毕。开启系统，仪器通讯正常后，进入仪器工作站。在 Purge 过程中查看系统压力是否正常，若压力过高，需更换滤芯。

C.4.1.4 检查泵接头、连接管是否完好，如发现盐析晶体，应用润湿的棉签擦拭干净。

C.4.2 计量特性核查

C.4.2.1 检出限核查

依据机构开展的检测方法中的操作步骤，根据需要对检出限 (LOD) 进行核查，计算并评价回收率或偏差范围是否满足所使用检测方法的要求和 (或) 机构制定的通用要求。

C.4.2.2 精密度核查

依据机构开展的检测方法中的操作步骤，根据需要对定量限 (LOQ)、检出限 (LOD)、或特定浓度水平的精密度进行核查，连续测定 8 次，分别计算相对标准偏差 (RSD%)。计算并评价精密度是否满足所使用检测方法的要求和 (或) 机构制定的通用要求。

C.4.2.3 标准 (基质) 曲线的线性相关系数

仪器处于正常工作状态，待基线稳定后，进样标准 (基质) 曲线，计算并评价线性相关系数 (R 或 R^2) 是否满足所使用检测方法的要求和 (或) 机构制定的通用要求。

C.4.2.4 基线稳定性

仪器处于正常工作状态，截取 (15~30) min 基线，计算并评价基线波动范围是否满足所使用检测方法的要求和 (或) 机构制定的通用要求。

C.4.2.5 保留时间稳定性

仪器处于正常工作状态，选区标准 (基质) 曲线中的任意一个浓度水平，连续进样 8 次，计算并评价保留时间波动范围是否满足所使用检测方法的要求和 (或) 机构制定的通用要求。

表 C.1 液相色谱仪期间核查记录表

被核查对象		超/高效液相色谱仪	编号/型号	XX
核查日期		XXXX-XX-XX		
核查依据		GB 5009.139-2014 饮料中咖啡因的测定 GB/T 27404-2008 实验室质量控制规范 食品理化检测 XXXX 液相色谱仪期间核查规程		
设备参数		色谱柱: Inertsil ODS-3, 150×4.6mm, 5μm 流动相: 甲醇+水=80+20 (v/v) 流速: 1.0 mL/min 检测波长: 254 nm 柱温: 30°C		
参考谱图		见图 C.1		
功能性 核查	核查项目	参考状态	实际状态	结果判定
	滤头	白色, 无粘液附着	白色, 无粘液附着	<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	流动相	色谱级, 需脱气处理	色谱级、在线脱气	<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	仪器通讯	自检通过无报错	自检通过, 无报错	<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	系统压力	Purge 通过	Purge, 通过	<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	接头盐析情况	接头无结晶盐	无结晶盐	<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
计量特性 核查	核查项目	技术要求	测定值	结果判定
	检出限	≤0.07mg/L (咖啡因)	0.03mg/L	<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	精密度	<5%	0.0255%	<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	线性相关系数	$R^2 > 0.995$	$R^2 = 0.998$	<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	基线稳定性	波动 < 1/5 S/N	< 1/5 S/N	<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	保留时间稳定性	波动 < RT ± 5%	< RT ± 5%	<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
结果处理	<input checked="" type="checkbox"/> 继续使用			
	<input type="checkbox"/> 结果可疑, 采取的措施:			
	<input type="checkbox"/> 停止使用, 采取的措施:			
核查人员: <u>XXX</u>			复核人员: <u>XXX</u>	

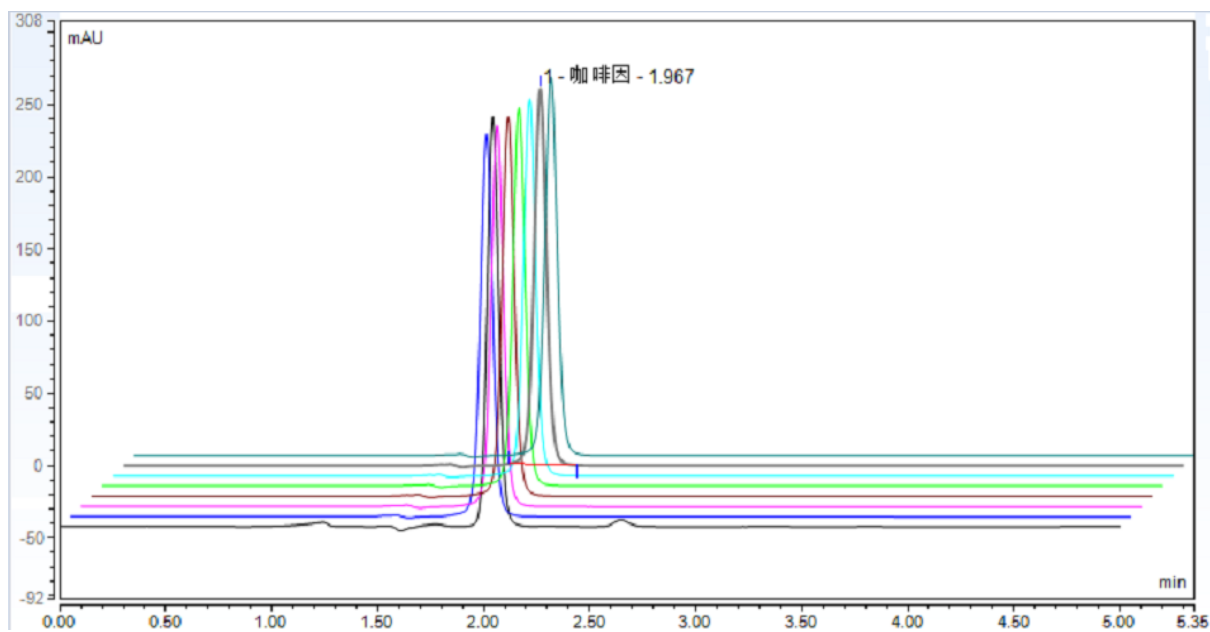


图 C.1 40 µg/ml 咖啡因标准溶液保留时间及精密度核查色谱图 (n=8)

附录 D
(资料性附录)
马丁代尔耐磨仪-李莎茹图形期间核查方法

D.1 被核查对象

马丁代尔耐磨仪

D.2 核查标准

白纸、圆珠笔

D.3 核查项目

李莎茹图形

D.4 核查频次

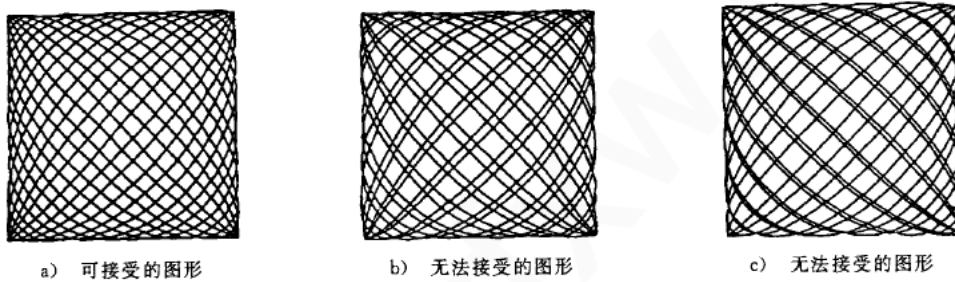
每 n 周核查1次

D.5 核查程序

- a) 从磨台上取下材料,用直径为 (100 ± 5) mm、最小单位面积质量为 $100\text{g}/\text{m}^2$ 的普通白纸覆盖和固定在每一个磨台表面,保证白纸的表面平整;
- b) 将与试样销轴直径相同的不锈钢套筒依次插入试样导板的轴套中,装上圆珠笔,使笔尖与白纸表面接触;
- c) 设置摩擦次数为16次,启动马丁代尔耐磨试验仪在白纸上形成一个完整的李莎茹图形;
- d) 画两条刚好与李莎茹图形两对侧曲线最外面相交的平行线,另外两侧再画两条平行线,使这些线垂直相交;
- e) 采用适当的方法,测量每一边精确至 $\pm 0.2\text{mm}$ 。检查画的31条线,核查李莎茹图形的对称性。

D.6 核查结果的判定和处理

若曲线相互重合或间距不均匀,则需对马丁代尔耐磨试验仪进行调试,并重新进行核查。



图D.1 可接受和无法接受的李莎茹图形实例

附录 E
(资料性附录)
气密门的期间核查方法

E.1 被核查对象

气密门

E.2 核查标准

肥皂水

E.3 目的

气密门的气密性核查

E.4 核查频次

至少在以下情况发生时进行核查：

——年度维护的例行核查。

——实验室围护结构不能满足气密性要求或怀疑气密门有泄漏可能时。

E.5 核查方法和步骤

E.5.1 外观检查

外观及配置检查应对照产品说明书，采用目测的方法，观察门框、门板等。对于机械压紧式气密门，检查密封胶条、门铰链、压紧机构及闭门器、电磁锁、解锁开关（如配置）等结构和功能件的齐全性；对于充气式气密门，检查充气密封胶条、门控制系统、紧急泄气阀、气路、闭门器等结构和功能件的齐全性。

E.5.2 功能性核查

E.5.2.1 对于机械压紧式气密门，做打开、关闭、锁紧门操作，判断运动机构是否正常，检查闭门器、电磁锁、门锁开关的功能是否正常。

E.5.2.2 对于充气式气密门，进行如下功能性核查：

- a) 门控面板功能性核查：充气密封式气密门框两侧的门控面板上包括开门操作按钮、开门指示灯和关门指示灯。
- b) 进行开门操作时，充气密封胶条自动放气，放气完毕后电磁锁断开，开门指示灯亮，关门指示灯灭。
- c) 进行关门操作时，电磁锁闭合，开门指示灯灭，充气密封胶条自动充气，充气完毕后关门指示灯亮。
- d) 紧急装置功能性核查：
 - 紧急解锁开关检查。门关闭时，按紧急解锁开关，门可打开。
 - 紧急泄气阀检查。门关闭时，开启紧急泄气阀，充气密封条泄气，门可打开。
 - 充气密封胶条充、放气时间检查：用秒表测量，充气密封胶条充、放气时间应在产品说明书规定的时间内。

E.5.3 气密性核查

通过检测实验室围护结构的气密性来间接评价气密门的气密性。如安装气密门实验室围护结构的气密性满足相关要求（压力衰减指标要求或空气泄漏率指标要求），则认为气密门的气密性满足要求。如安装气密门实验室围护结构的气密性不能满足相关要求，则应采用皂泡法进行验证。

E.6 核查结果及应对措施

外观及配置核查应满足外观光滑，功能齐全，气密性应满足以下要求：

- a) 若实验室围护结构气密性满足相关要求，可以不进行该项目测试，则核查通过；

- b) 若实验室围护结构气密性不能满足相关要求,可采用皂泡法,即通过真空泵将气密门隔离的空间(实验室)抽气至低于-250 Pa 的负压,然后在门板和门框缝隙间刷肥皂水观察:
- 若无明显鼓泡,则气密性完好;
 - 若有明显鼓泡,则应对密封门进行维修,再次进行核查,直至满足要求。

参考文献

- [1] ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers
- [2] ISO Guide 35:2017 Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
- [3] JJF 1059.1—2012 测量不确定度评定与表示
- [4] JJF 1033—2016 计量标准考核规范
- [5] GB/T 6379.6—2009/ISO 5725-6: 1994 测量方法与结果的准确度（正确度和精密度）第6部分：准确度值的实际应用
- [6] GB/T 17989.2-2020 控制图 第2部分：常规控制图
- [7] GB/T 27417—2017 合格评定 化学分析方法确认和验证指南
- [8] GB/T 32146.2—2015 检验检测实验室设计与建设技术要求 第2部分 电气实验室
- [9] GB 26861—2011 电力安全工作规程 高压试验室部分
- [10] GB/T 19845—2005 机械振动 船舶设备和机械部件的振动试验要求
- [11] GB 19489:2008 生物安全通用要求
- [12] GB 18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
- [13] JJG 144—2007 标准测力仪检定规程
- [14] JJG 99—2006 砝码检定规程
- [15] JJF 1326—2011 质量比较仪校准规范
- [16] GB/T 21196.1—2007 纺织品 马丁代尔法织物耐磨性的测定 第1部分：马丁代尔耐磨试验仪
- [17] RB/T 199—2015 实验室设备生物安全性能评价技术规范

附件 2

《合格评定 测量设备期间核查的方法指南》

编制说明

《合格评定 测量设备期间核查的方法指南》编制组

2022 年 03 月

一. 工作简况

(一) 任务来源

2020年12月，根据国家标准化管理委员会“国标委发[2020]53号”文件，《国家标准化管理委员会关于下达2020年第四批推荐性国家标准计划的通知》，国家标准《合格评定 测量设备期间核查的方法指南》（以下简称：该标准）列入2020年国家标准修订计划，项目编号：20204957-T-469。

该标准由中国合格评定国家认可中心牵头起草，广东省计量科学研究院、中国计量科学研究院、河南省计量科学研究院、西安计量技术研究院、深圳市华测计量技术有限公司、中国电子科技集团公司第五十四研究所、广东省科学院测试分析研究所（中国广州分析测试中心）、中国检验检疫科学研究院、中国纤维质量监测中心、深圳市计量质量检测研究院、内蒙古自治区计量测试研究院、吉林省计量科学研究院、湖北省计量测试技术研究院等单位共同参与起草。

该标准由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）提出并归口。

(二) 工作过程

根据标准制订的计划和要求，2021年3月由中国合格评定国家认可中心组织成立标准起草工作组。

2021年3月至2022年2月，标准起草工作组对国内外有关测量设备期间核查的相关文献资料进行了研究，对牵头起草单位已制定的方法进行了整理，对标准中相关的术语和定义、期间核查的类型、被核查对象的范围、核查频次、期间核查的文件和记录、设备计量特性的期间核查、设备功能性的期间核查、设备安全性的期间核查等内容开展研究，经过工作组反复讨论修改编写完成了标准

《合格评定 测量设备期间核查的方法之南》草案稿。

2022年3月，标准起草工作组完成标准的征求意见稿和编制说明，报秘书处。

(三) 主要参加单位和工作组成员及其所做的工作

该标准由中国合格评定国家认可中心作为项目承担单位负责标准的制订工作，主要起草单位和人员包括：

中国合格评定国家认可中心：王阳、林志国、安平、张龙、霍江莲

广东省计量科学研究院：卫作之

中国计量科学研究院：修宏宇

河南省计量科学研究院：师恩洁

西安计量技术研究院：胡畅

深圳市华测计量技术有限公司：李鹏辉

中国电子科技集团公司第五十四研究所 王桂娟

广东省科学院测试分析研究所（中国广州分析测试中心） 彭继伟

中国检验检疫科学研究院：齐小花

中国纤维质量监测中心：周硕

深圳市计量质量检测研究院：李名兆

内蒙古自治区计量测试研究院：安晓宁

吉林省计量科学研究院：房法成

湖北省计量测试技术研究院：王琦

各参与单位所做的工作：中国合格评定国家认可中心负责标准整体框架及其全文的起草，输出标准草案稿等工作，其他参与起草单位成员按章节进行分工，

对标准内容的编制、内容的表述和方法示例等内容进行补充和完善。

二. 国家标准编制原则和确定国家标准主要内容

(一) 标准编制原则

该标准在制定工作中遵循“面向市场、服务产业、自主制定、适时推出、及时修订、不断完善”的原则，注重标准制订与技术创新和应用推广相结合，本着先进性、科学性、合理性和可操作性以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性的原则来进行该标准的制定工作。

该标准的起草主要按 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求编写。在确定标准主要内容时，综合考虑机构测量设备管理的实际情况，力求满足设备管理的精细化、经济型和风险可控，充分体现标准制定的先进性和合理性。

(二) 标准主要内容

1. 结构说明

该标准草案分为8个章节，包含5个资料性附录，具体结构和章节如下：

- 前言
- 引言
- 1 范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义
- 4 总则
- 5 期间核查的文件和记录

- 6 设备计量特性的期间核查
- 7 设备功能性的期间核查
- 8 设备安全性的期间核查
- 附录 A (资料性附录) 标准测力仪的期间核查方法
- 附录 B (资料性附录) 质量比较仪的期间核查方法
- 附录 C (资料性附录) 液相色谱仪的期间核查方法
- 附录 D (资料性附录) 马丁代尔耐磨仪-李莎如图形期间核查方法
- 附录 E (资料性附录) 气密门的期间核查方法
- 参考文献

2. 主要技术内容说明

- 该标准给出了测量设备 (简称设备) 期间核查的一般要求、方法、结果判定及处理等方面的建议, 适用于机构实施的测量设备期间核查活动。
- 本文件采用 GB/T 27000、JJF 1001 和 ISO/IEC 指南 99 界定的术语和定义, 单独给出了验证、测量设备、规定要求、期间核查、核查标准、计量特性和校准等术语及定义。
- 根据期间核查的内容和目的, 将其分为三类: 计量特性期间核查、功能性期间核查和安全性期间核查。
- 在确定被核查对象范围时, 给出了机构宜重点关注的设备和关注的要素。
- 给出了确定期间核查的核查频次时需考虑的因素, 将核查频次其分为不定期核查和定期核查。
- 给出了期间核查文件和记录的相关要求, 其中期间核查文件通常包含实施期间核查的人员、被核查对象及项目、核查标准、环境条件要求、核

查频次、核查步骤（或方法）、核查结果的判定及处理、核查记录表格。

- 介绍了设备计量特性的期间核查，包含核查标准和核查方法，分别给出了核查标准法、设备比对法、临界值评定法、稳定性核查法、重复性核查法、检出限核查法等计量特性的期间核查方法，给出了核查结果判定和结果处理方法。
- 介绍了设备功能性的期间核查，包含核查范围、核查标准、核查方法和核查结果的判定和应对措施。
- 介绍了设备安全性的期间核查，包含核查范围、核查标准、核查方法和核查结果的判定和应对措施。
- 给出了 5 个期间核查具体的应用实例作为资料性附录。

三. 标准中涉及专利情况

该标准中未涉及到专利及其他知识产权问题。

四. 预期达到的社会效益等情况

期间核查是通过技术手段验证测量设备性能状态的有效途径，是相关机构为保持对设备性能的信心、确保测量结果有效性而经常采用的质量控制方式，可供检测和校准实验室、法定计量检定机构、检验机构、标准物质生产者、能力验证提供者、科研实验室等参考使用。

标准制定可以为相关机构带来良好的社会效益。一方面，该标准可以帮助机构更好的理解和正确实施测量设备的期间核查活动，确保期间核查活动的有效性和针对性，提升测量设备的管理水平和能力，增强对设备使用的信心，降低对设

备使用的风险，减少对设备管理的成本。另一方面，该标准也可以加深评审人员对测量设备期间核查的理解，统一评审尺度，保证相关评审的质量和评审一致性。

五. 采用国际标准和国外先进标准情况

无

六. 与相关现行法律、法规、规章及相关标准的协调性

该标准的内容将完全遵照现行有关法律、法规的规定研制，与国家相关的强制性标准不冲突。若在标准研制和执行中存在相互抵触的情况，应以现行法律、法规和强制性标准为准。

七. 重大分歧意见的处理经过和依据

无

八. 标准性质的建议说明

建议该标准的性质为推荐性国家标准。

九. 贯彻标准的要求和措施建议

该标准发布后，开展标准的宣贯工作，提高标准的认知度，并对有关人员进行培训。建议该标准批准发布 6 个月后实施。

十. 废止现行有关标准的建议

无

十一. 其他应予说明的事项

无

附件 3

《合格评定 测量设备期间核查的方法指南》

国家标准意见反馈表

序号	标准条款号	意见或建议	修改原因
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

填写单位：_____ 姓名：_____ 联系方式：_____ Email：_____

抄送：国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司，存档。

全国认证认可标准化技术委员会

2022年3月17日印发