《测量设备期间核查的方法指南》编制说明

**1、编制的背景目的**

ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》的6.4.10规定：“当需要利用期间核查以保持设备性能的信心时，应按程序进行核查”。实验室认可对测量设备的期间核查有明确的规定和要求。

但目前国内外缺少“期间核查”相关标准和方法。在实验室认可评审中发现，几乎所有实验室的体系文件都有期间核查的规定，并实施期间核查，但不同实验室的期间核查方法千差万别，核查方法的有效性较差，存在诸多问题，例如：测量设备期间核查的范围选择不合理、核查标准的配置不合理（如分辨力不够、准确度等级太低、稳定性不满足等）、核查方法不合理、核查结果的判定无理论依据（未结合所开展项目方法和实际使用的要求）、核查结果的利用和处理措施不合理等。

现场评审中评审员对测量设备期间核查的理解和掌握不一致，评审员经常开出有关期间核查不合理的不符合项，给实验室的整改造成不必要麻烦。

指南文件的编制将为相关机构确定和实施期间核查提供参考，也为评审员加强对测量设备期间核查要求的理解、统一评审尺度、提高评审质量提供参考。

**2、任务来源**

2018年，“测量设备期间核查的方法指南”分别被立项为中国合格评定国家认可中心科技项目（2018CNAS07）和认证认可行业标准制定计划项目（2018RB012），CNAS主导并组织相关专家编制了《测量设备期间核查的方法指南》。

**3、主要技术内容**

指南主要包含以下内容

* 核查、期间核查等术语定义；
* 设备期间核查的一般要求，包设备期间核查范围的确定、文件要求、作业指导文件和记录要求；
* 设备和期间核查的分类：根据方法对设备是否有量值要求、是否需要校准、是否影响测量结果的有效性将设备分为3类；
* 设备功能的期间核查：包括核查范围、核查标准、核查方法、核查频次、案例分析；
* 设备计量特性期间核查的总体要求：包括适用范围、核查范围、核查频次、核查标准；
* 设备计量特性期间核查的方法：包括准确性（或（示值）误差）的期间核查、其它计量特性的期间核查；
* 附录：包括测量功能期间核查案例、无需校准的计量特性期间核查案例和需要校准的计量特性期间核查案例。

2019年8月21日