

T/HZQT

杭州市质量技术监督协会团体标准

T/HZQT 00006—2022

纺织检测实验室质量管理 仪器设备期间核 查

Textile Testing Laboratory Quality—Management Instrument and Equipment Period
Verification

2022 - 08 - 27 发布

2022 - 08 - 28 实施

目 次

前言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 一般要求	3
5 仪器设备计量特性期间核查	5
6 仪器设备功能的期间核查	6
7 记录管理	6
附录 A（资料性） 需期间核查的仪器设备示例	7
附录 B（资料性） 高效液相色谱仪的期间核查方法	8

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。

本文件由杭州市质量技术协会提出。

本文件由杭州市质量技术协会归口。

本文件起草单位：杭州市质量技术监督检测院、杭州标质技术检测有限公司、广检检测技术(上海)有限公司、国家纺织计量站、杭州德为仪器科技有限公司、绍兴力必信仪器有限公司、杭州市临平区质量计量监测中心、杭州时趣信息技术有限公司、苏州方圆仪器设备校准检测服务有限公司、福建省计量科学研究院

本文件主要起草人：钟浩、姜培、张卫卫、杨阳、潘林燕、吴娟红、江晶晶、徐韵扬、施本舒、王翰林、吴孟辉

纺织检测实验室质量管理 仪器设备期间核查

1 范围

本文件给出了纺织检测实验室仪器设备期间核查的通用要求。
本文件适用于纺织检测实验室仪器设备的期间核查。

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 27025—2019 检测和校准实验室能力的通用要求

JJG 1001 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

CNAS CL01—2018 检测和校准实验室能力认可准则

3 术语和定义

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

仪器设备 intermediate check

为完成测量结果，在测量过程所必需的测量仪器、软件、辅助设备或其组合。

3.2

核查 check

设备在计划使用前，按照规定程序对其功能或计量特征是否满足方法要求或规定要求而进行的验证操作。

注1：“方法要求”指实验室开展检测项目的方法对仪器设备的要求。

注2：“规定要求”指实验室内部管理程序对在用仪器设备的要求。

3.3

期间核查 intermediate check

在两次相邻的校准时间间隔内，当需要时，按照规定的时间和程序，使用简单实用并具有相当可信度的方法测试对可能造成不合格的测量设备，参考标准、基准、传递标准或工作标准以及标准物质（参考物质）的某些参数，确定其是否保持原有状态而进行的检查。

3.4

核查对象 equipment checked

实验室需要进行期间核查的仪器设备。

4 一般要求

实验室为保持对仪器设备性能信心，按照程序文件并结合实验室检测计划，基于风险管理策划制定实验室仪器设备期间核查方案。制定仪器设备期间核查方案时，考虑以下因素是必不可少的：

- a) 检测方法的要求；
- b) 仪器设备的稳定性；
- c) 仪器设备的使用寿命和运行状况；
- d) 仪器设备的校准/检定周期；
- e) 仪器设备历次校准/检定的结果及变化趋势；
- f) 质量控制结果；

- g) 仪器设备的使用范围（或参数）、使用频率和使用环境；
- h) 设备的维护保养情况；
- i) 检测结果的用途和风险大小。

通过对前述因素的分析评估后，建立的核查方案应至少包含核查对象、实施期间核查活动相关人员的职责和要求以及期间核查作业指导书等内容。

4.1 核查对象

期间核查适用于所有仪器设备，但不是所有设备都必须进行期间核查。依据GB/T 27025-2019第6.4条要求，仪器设备在投入使用之前，应按检测方法的要求对其进行符合性验证，验证的内容包括功能或计量特性，验证的方法包括校准/检定和核查两种形式。按方法对仪器设备功能或计量特性的不同要求，将仪器设备分为以下3类：

- a) A类：检测方法对其有量值要求、需校准/检定的仪器设备。该类仪器设备应采用校准/检定方式验证，实验室在相邻两次校准/检定验证期间需对其进行期间核查。
- b) B类：检测方法对其无量值要求、无需校准/检定的仪器设备，但计量特性会影响检测结果有效性的仪器设备。该类设备采用核查方式验证，期间核查方法与投入使用前的检查方法相同。
- c) C类：检查方法对其无量值要求也无需校准/检定，其功能的正常性会影响检测结果有效性的仪器设备。该类仪器设备也采用核查方式验证，核查其功能的符合性，期间核查方法与投入使用前的检查方法相同。

实验室应根据制定的程序性管理文件，结合仪器设备状况确定需要开展期间核查的仪器设备清单，附录A列出了部分纺织检测实验室需要期间核查仪器设备。

注：若检测方法只对仪器设备的部分计量特性有要求，实验室只需验证检测方法要求的部分计量特性的符合性，而无需对仪器设备进行验证。

4.1.1 重点考虑的核查对象

实验室在确立需要核查对象清单后，以下状态的仪器设备应作为期间核查重点考虑对象：

- a) 校准/检定周期较长的仪器设备；
- b) 使用频繁的仪器设备；
- c) 历次校准/检定结果波动较大的仪器设备；
- d) 使用环境较为恶劣或使用环境发生剧烈变化的仪器设备；
- e) 因操作人员差异而稳定性较差的仪器设备；
- f) 经常拆卸、搬运、携带到现场进行检测/校准的仪器设备；
- g) 脱离实验室直接控制后返回的仪器设备；
- h) 第一次投入使用的仪器设备；
- i) 邻近失效期的仪器设备；
- j) 检测方法对精密度、准确度要求较高的仪器设备；
- k) 对检测结果有重要价值和重大影响的仪器设备。

注：仪器设备发生搬动、维修等情况应在确认其功能和检定/校准状态后，再考虑是否需要期间核查。

4.1.2 可不进行核查对象

实验室在根据仪器设备状况以及自身条件，以下仪器设备可不进行期间核查：

- a) 历次校准/检定结果表明稳定好的仪器设备；
- b) 不具备实施期间核查条件的仪器设备。

注：不出具检测数据且对检测结果有效性无影响的仪器设备原则上可不做期间核查，但鼓励实验室保持对其状态的了解。

4.2 实施期间核查活动相关人员

实验室应确保参与实施期间核查活动的相关人员具备开展核查所要求的各项能力，以及具有评估偏离影响程度的能力。

实施期间核查的人员应熟悉核查设备的状态，包括检定或校准周期、维修状况、日常使用情况的，并具备数据分析处理能力。

4.3 期间核查作业指导书

实验室管理体系文件应体现期间核查的内容，应制定相应的计划及作业指导书。期间核查作业指导书一般包括但不限于以下内容：

- a) 概述：原理性描述、技术依据（通常依据检定规程、校准规程、仪器说明书和其他参考文件）等；
 - b) 核查对象：至少包括仪器设备的名称、唯一性编号、型号等；
 - c) 核查项目：可根据技术依据选择零点检查、灵敏度、准确度、分辨率、测量重复性、标准曲线线性、仪器内置自校检查、仪器说明书列明的其他技术指标；
 - d) 人员要求：依据 GB/T 27025 和实验室管理体系文件描述对实施核查人员、结果评价人员的要求；
 - e) 环境要求：依据 GB/T 27025 和实验室具体设备操作规程所描述的对温度、相对湿度、气压、振动、电磁干扰等环境要求；
 - f) 核查步骤：描述对具体指标的核查方法、所需数据量等
 - g) 记录表格；
 - h) 结果评价依据；
 - i) 结果处理方式。
- 4.3.1 期间核查作业指导书在发布之前，实验室应对其可行性和有效性进行确认。
- 4.3.2 期间核查记录应具有可追溯性，至少满足以下内容：
- a) 准确性：使用规范的术语、数据和计量单位；
 - b) 原始性：记录实时、直接观察或读取的数据；
 - c) 完整性：记录应包含足量的信息，如核查对象、核查项目、环境条件、核查标准或方法、核查数据及处理、核查结果判断、核查人员、核查时间等。

5 仪器设备计量特性期间核查

5.1 期间核查分类

实验室仪器设备期间核查（按核查模式）分为定期核查和不定期核查。

5.1.1 定期核查

实验室应重点对校准/检定周期长、使用频率高、稳定性差的仪器设备按照固定时间间隔进行定期核查。

对于计量性能稳定、日常维护及时有效、对检测结果的测量不确定度贡献小的设备，可降低核查频次，反之应加大核查频次。

5.1.2 不定期核查

实验室根据实际情况确立需要开展不定期核查的仪器设备，以下仪器设备必要时需进行不定期期间核查：

- a) 检测方法对核查有明确要求的仪器设备；
- b) 离开固定场所去客户现场进行试验的仪器设备，使用前进行核查；
- c) 脱离控制返实验室的仪器设备；
- d) 因错误操作、过载、运行中突然断电、死机等非预期使用情况的设备；
- e) 使用的环境条件发生较大变化或波动的高精密度仪器设备；
- f) 发生碰撞、跌落等意外情况的仪器设备；
- g) 在实际使用过程中对其性能产生怀疑的仪器设备。

5.2 期间核查项目

实验室根据所用检测方法要求，选择零点检查、灵敏度、准确度、分辨率、测量重复性、标准曲线线性、仪器内置自校检查、仪器说明书列明的其他技术指标等项目进行核查。

5.3 期间核查方法

可选择技术依据中的一个或多个主要项目的对应方法进行,使用技术手段进行期间核查的其他方法还有:

- 参加实验室间比对;
- 使用有证标准物质;
- 与相同准确度等级的另外一台设备或几台设备的量值进行比较;
- 对稳定的被测样品的量值重新测定(即利用检查标准进行期间核查);
- 在资源允许的情况下,可进行高等级的自校准。

附录B给出了纺织检测实验室液高效相色谱仪期间核查示例。

5.4 期间核查的实施

实验室应按期间核查计划和作业指导书组织实施,收集数据、进行核查结果的评价,填写记录表格。同一仪器设备应安排同岗位不同人员进行期间核查,必要时可引入第三人进行核查。

5.5 结果处理

实验室对仪器设备实施期间核查后,应对核查数据进行分析 and 评价。期间核查的结果记录应能够便于发现其发展规律,可采用指控图进行结果登记。

期间核查实施后有以下三种结果:

- a) 符合要求:可继续使用。
- b) 不符合要求:终止使用/降级使用,加贴标识,查找原因,按照有关规定更换部件、维修保养等,直到经验证设备相关功能恢复正常方可投入使用,并对之前该设备涉及的检测报告进行分析。
- c) 有风险趋势:提醒设备使用人,查找原因,可按有关规定更换部件、维修保养等,并修订年度期间核查计划,对该设备加严核查。

6 仪器设备功能的期间核查

6.1 核查对象

检测方法标准要求对功能有要求、功能正常性影响检测结果的仪器设备。

6.2 核查项目

该核查项目不是计量特性(如准确度、稳定性、灵敏度等)的要求,而是通过对核查对象功能与方法要求的符合性项目。

6.3 核查方法

根据以下不同情况,实验室制定仪器设备功能的期间核查方法:

- a) 检测方法有核查方法的,应按照其规定制定核查方法;
- b) 检测方法无核查方法的,应根据实际情况对核查对象制定合适的核查方法。

6.4 符合性判断

将检测方法对仪器设备功能的要求作为核查结果的符合性判断依据。

7 记录管理

仪器设备期间核查(包括计量特性期间核查和功能期间核查)过程中应做好记录,相关材料应纳入设备档案中,包括引用的技术依据、示意图、测量不确定度评定示例、质控图、对核查的结果所进行的评价、发现的潜在故障、保证设备正常使用所采取维护保养和维修等措施的证明材料等。

附 录 A
(资料性)
需期间核查的仪器设备示例

纺织检测实验室需要进行期间核查的仪器设备主要有分析天平、烘箱、定量加液装置、气相色谱仪、液相色谱仪、色谱质谱联用仪、pH计、紫外吸收分光光度计、原子吸收分光光度计、耐摩擦色牢度仪、箱式起球仪、马丁代尔耐磨仪、圆轨迹法起球仪、羽绒蓬松度仪、羽绒清洁度仪、透气率测试仪、保温性能测试仪、防紫外测试仪、耐光色牢度仪、水分蒸发仪、恒温恒湿箱、羽绒防钻绒仪、纤维细度仪、捻度测试仪、压缩回弹性测试仪、台秤、强力仪、脱毛量测试仪、撕破强力机等。

附录 B
(资料性)
高效液相色谱仪的期间核查方法

B.1 核查对象

高效液相色谱仪。

B.2 核查目的

确保高效液相色谱仪在符合计量要求的状态下正常使用。

B.3 核查频次

根据仪器的使用频率和检测项目特点确定核查频次。

B.4 核查方法

B.4.1 功能核查

B.4.1.1 检查流动相滤头是否有杂质黏附或是否有颜色变化，若有，则需要进行超声清洗。

B.4.1.2 检查各流动相管路是否有杂质黏附或盐析出，若有，则需要更换流动相管路。

B.4.1.3 联机检查工作站各模块是否正常运行，若有问题，则需进行修复，必要时重新安装软件。

B.4.1.4 开启系统，检查系统压力，若过高，则需更换滤芯。

B.4.1.5 检查管路连接是否完好。

B.4.2 计量特性核查

B.4.2.1 检出限核查

依据实验室开展的检测方法标准中的操作步骤，对仪器的精密度进行核查，连续测定6次，计算并评价精密度是否满足所使用检测方法的要求。

B.4.3 标准曲线的线性核查

仪器处于正常状态，进行标准曲线核查，计算并评价曲线相关系数R是否满足所用检测方法的要求。

B.4.4 基线稳定性核查

仪器处于正常状态，采用实验室检测方法中所用流动相起始条件进行测试，截取(20-30)min基线，计算并评价基线波动是否满足所使用检测方法的要求。