

检验检测机构资质认定技术评审 第2部分：现场试验考核工作规范

Technological assessment for mandatory approval of inspection body and laboratory
Part 2: Implementation specification for field test assessment

地方标准信息服务平台

2023 - 09 - 27 发布

2023 - 12 - 01 实施

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 职责	2
5 基本要求	2
6 考核过程	3
6.1 考核准备	3
6.2 考核实施	3
6.3 现场试验评价	5
附录 A（资料性）现场考核项目表	7
参考文献	8

地方标准信息服务平台

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。

本文件为 DB43/T 2774《检验检测机构资质认定技术评审》的第2部分。DB43/T 2774 已经发布了以下部分：

——第1部分：现场评审工作规范；

——第2部分：现场试验考核工作规范。

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。

本文件由湖南省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：湖南省市场监督管理局、湖南省产商品评审中心、广电计量检测（湖南）有限公司、湖南省产商品检验研究院、长沙德玛检测技术服务有限公司、湖南省疾病预防控制中心、湖南省生态环境监测中心、湖南振华检测技术有限公司、湖南省认证认可协会。

本文件主要起草人：李丁、陈诚、蒋卓娟、刘宏伟、张艳、杨健、高琼、陈幸莺、谭建辉、黄朝晖、吴景、高万超、易海燕、康绍英、刘蕙萍、康峰、欧芳。

地方标准信息服务平台

引 言

检验检测机构资质认定技术评审是检验检测机构资质工作的核心环节。为了保证检验检测机构资质认定技术评审有序开展，提高检验检测机构资质认定技术评审质量，对检验检测机构资质认定技术评审活动确立规则是必要的。DB43/T 2774《检验检测机构资质认定技术评审》是指导我省检验检测机构资质认定技术评审活动的基础性标准，旨在规范检验检测机构资质认定技术评审的现场评审、现场试验考核、检验检测能力范围表述、授权签字人考核、评审人员管理、告知承诺后续现场核查等工作。拟由六部分构成。

——第1部分：现场评审工作规范。目的在于确立适用于现场评审工作的职责、过程和相关规范。

——第2部分：现场试验考核工作规范。目的在于确立适用于现场试验考核工作的职责、过程和相关规范。

——第3部分：检验检测能力表述规范。目的在于确立适用于检验检测能力表述的相关规范。

——第4部分：授权签字人考核工作规范。目的在于确立适用于授权签字人考核工作的职责、过程和相关规范。

——第5部分：评审人员管理规范。目的在于确立适用于评审人员管理的相关规范。

——第6部分：告知承诺后续现场核查工作规范。目的在于确立适用于告知承诺后续现场核查工作的职责、过程和相关规范。

地方标准信息服务平台

检验检测机构资质认定技术评审

第2部分：现场试验考核工作规范

1 范围

本文件规定了检验检测机构资质认定技术评审现场试验考核工作的评审组职责、基本要求、考核过程、考核结果评价。

本文件适用于检验检测机构资质认定技术评审的现场试验考核工作。

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。

DB43/T 2774.1 检验检测机构资质认定技术评审 第1部分：现场评审工作规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

盲样考核 **blind sample test**

将待检样品(该样品某检测项目的准确数值考核者已知但被考核者未知)发放给相关检验检测机构，要求检验检测人员在指定时间内完成特定样品检测项目并提供相应报告的一种考核形式，若给出检测结果在已知数值的误差范围内，则视为考核合格。否则，考核不合格。

注1：加标回收是盲样考核的一种方式，是在空白样品或已知含量的某种背景下添加已知含量的标准品(被测成分)，用建立的方法检测其含量(实测值)与添加值的比。加标回收分为空白加标回收、样品加标回收。

注2：空白加标回收：在没有被测物质的空白样品基质中加入定量的标准物质，按样品的处理步骤分析，得到的结果与理论值的比值即为空白加标回收率。

注3：样品加标回收：相同的样品取两份，其中一份加入定量的待测成分标准物质；两份同时按相同的分析步骤分析，加标的一份所得的结果减去未加标一份所得的结果，其差值同加入标准物质的理论值之比即为样品加标回收率。

3.2

人员比对 **personnel comparison test**

在相同的环境条件下，采用相同的检验检测方法、相同的检验检测设备和设施，由不同的检验检测人员对同一样品进行检验检测的试验。

3.3

仪器比对 **instrument comparison test**

同一人员依据同一检验检测标准、使用不同检验检测设备、对同一样品实施检验检测的试验。

3.4

留样再测 **sample retest test**

在相同的环境条件下，采用相同的检验检测方法、相同的检验检测设备和设施，由相同的检验检测人员对已完成检验检测并在留样保存期限内的样品进行再次检验检测的试验。

3.5

见证试验 **experiment witness and operation**

对不宜作盲样考核、人员比对、仪器比对、留样再测、操作演示的检验检测项目，采取过程考核的方式，考核检验检测人员操作的熟练、正确程度。过程考核可分为全过程考核、部分过程考核、加速过程考核。

3.6

操作演示 **operation demonstration**

对不宜作盲样考核、人员比对、仪器比对、留样再测、见证试验的检验检测项目，在评审组成员的观察下，检验检测人员对试验方法规定的步骤进行演示、说明。

4 职责

4.1 评审组组长负责现场试验考核计划和考核结果的确认。

4.2 评审组成员负责分工领域现场试验考核计划的编制、考核的实施、现场试验的评价。

4.3 被评审机构按要求做好考核准备，提供所需的工作条件。

5 基本要求

5.1 考核项目的选择

评审组应在被评审机构申请资质认定的技术能力范围选择现场试验考核项目，并记录现场考核的情况。现场试验项目应覆盖被评审机构申请资质认定的检验检测场所、检验检测方法的主要类型、主要检验检测人员、仪器设备、产品类型。考核项目选择应关注以下情形：

- a) 检验检测人员主观判断较多的项目；
- b) 难度较大、操作复杂的项目；
- c) 能力验证结果有问题或不合格的项目；
- d) 很少进行检验检测的项目；
- e) 新上岗人员进行操作的项目；
- f) 被考核的、进行现场试验的人员应具有代表性；
- g) 复查、扩项、变更评审时，上次不符合项整改验证的项目；
- h) 复查、扩项、变更评审时，被评审机构技术能力发生变化的项目；
- i) 复查、扩项、变更评审时，同一项现场考核试验可选择与此前评审时不同的试验人员、检验检测方法、设备等进行操作。

5.2 对于特殊试验项目的，宜按如下方式处理

- a) 耐久性寿命或性能测试等耗时较长的试验，评审组可以采用缩短现场试验时长的操作演示并结合仪器设备查验、细节提问等方式进行考核；
- b) 对试验费用昂贵的项目（如某些贵重样品的破坏性试验），评审组可以适当考虑采用等效或变通的方式进行考核；
- c) 对环境场所条件要求高、组织安排现场试验难度大的项目，评审组在现场评审前应与被评审机构充分沟通，确保被评审机构在现场评审过程中能提供相应的场所进行现场试验。

5.3 在产品/项目/参数的试验人员、环境、仪器设备、检验检测标准/方法、样本基质等均没有变化，仪器设备在检定/校准周期内并持续确认有效的情况下，被评审机构如能提供最近两个自然年内（包含本自然年）合格的能力验证报告及外部质量控制结果，可申请采用报告验证方式免除相应产品/项目/参数的现场试验考核，包括：

- a) 中国合格评定国家认可中心（CNAS），亚太地区实验室认可协会（APLAC）等实验室认可机构组织的能力验证报告；
- b) 国际专业技术协会组织的协同试验报告；
- c) 国家、省级资质认定管理部门组织的能力验证报告；
- d) 中国合格评定国家认可中心（CNAS）认可的能力验证提供者组织的能力验证试验报告；
- e) 专业技术评价机构认可的能力验证提供者组织的能力验证试验报告；
- f) 专业技术评价机构认可的其他同行实验室进行分割样品（子样）的比对试验结果。

5.4 现场试验考核产品/项目/参数的选择比例应满足下列要求：

- a) 首次评审、扩项评审的现场试验项目需覆盖申请能力的所有类别、参数或设备，每个类别应不少于申请产品/项目/参数的 30%，并尽可能采用盲样考核的方式；
- b) 复查评审的现场试验考核产品/项目/参数，应覆盖申请能力的所有类别、参数或设备，每个类别应不少于申请产品/项目/参数的 15%；
- c) 地址变更的现场试验考核产品/项目/参数，应覆盖申请能力的所有类别、参数或设备，每个类别应不少于申请产品/项目/参数的 5%；
- d) 见证试验和操作演示的总数比例，应不大于现场试验考核产品/项目/参数总数的 30%；
- e) 符合免考条件的产品/项目/参数计入抽考比例，但现场试验考核需至少抽考一项非免考产品/项目/参数；
- f) 多检验检测场所评审的机构，应按评审场所分别填写现场考核项目表。

5.5 评审组应根据被评审机构情况，结合使用盲样考核、人员比对、仪器比对、留样再测、见证试验、操作演示等考核方式，样品来源包括评审组提供和检验检测机构自备。在条件允许的情况下宜涵盖上述考核方式。

6 考核过程

6.1 考核准备

6.1.1 评审员应按评审分工，就所负责的评审范围拟定相应类别（产品/项目/参数）的现场试验考核产品/项目/参数、考核形式、拟考核的试验人员等，编制《现场考核项目表》（附录 A）。

6.1.2 评审组长应对评审员提交的《现场考核项目表》（附录 A）进行审查，评审员应按评审组长要求对《现场考核项目表》（附录 A）进行完善。

6.1.3 《现场考核项目表》（附录 A）经评审组长审查通过后，评审员应在现场评审前 5~7 个工作日提交被评审机构。

6.1.2 评审员应提前准备现场试验考核用盲样和/或标准样品，并确保样品的赋值、不确定度以及相关重要性能（例如稳定性）是准确和可靠的。

6.1.3 评审员应在现场评审前 2~3 个工作日，与被评审机构做好现场试验考核盲样的交接工作，确认加标回收具体操作方式和操作时间，明确提交现场试验考核结果的时间。

6.1.5 被评审机构应按要求做好现场试验考核准备工作，提供现场试验考核所需的工作条件，保证场所环境、设备设施、标准物质、检验检测人员等条件满足检验检测标准/规范的要求。

6.1.6 一般情况下，现场试验考核应在被评审机构自有实验室进行；对于利用携带设备、临时设施、移动设施在自有实验室外进行的现场检验检测项目，被评审机构应提供考核现场（场所）。

6.2 考核实施

6.2.1 评审组在实施现场考核时应做到：

- a) 见证关键试验过程；
- b) 注意观察试验设备、试验环境和人员操作与检验检测标准/规范的一致性；
- c) 对照现场试验核查检验检测标准/规范；
- d) 见证试验、操作演示时，应就相关技术问题向试验人员进行提问；
- e) 采用电子记录时，应关注电子数据的准确性、完整性、安全性。

6.2.2 评审组应根据被评审机构情况，关注不同现场试验考核方式的不同要求。

6.2.2.1 盲样考核时，应重点关注：

- a) 确保提供盲样的赋值、不确定度以及相关重要性能（例如稳定性）的准确性和可靠性；
- b) 尽可能见证重要的现场试验过程，而非仅提供盲样后在其他非试验场所等待被评审机构出结果；
- c) 加标回收率是否满足相应检验检测标准/规范方法或相关质量控制标准/规范的要求；
- d) 加标物的基体/形态是否与待测物的基体/形态相同；
- e) 加标量是否和样品中所含待测物的测量精密度控制在相同的范围内。

6.2.2.2 人员比对时，应重点关注：

- a) 试验人员是否具有代表性；
- b) 试验设备、检验项目、环境和设施的一致性。

注：试验人员不应由被评审机构指定试验操作人员，而是从机构授权开展相应试验项目的人员中进行抽取。

6.2.2.3 仪器比对时，应重点关注：

- a) 被评审机构是否配备齐全开展申请项目所必需的检测设备；
- b) 仪器设备是否能满足量程和准确度要求，是否在检定/校准周期内并持续确认有效，是否运转正常；
- c) 试验人员是否熟悉相应仪器的检验检测方法标准；
- d) 是否具有完备的作业指导书。

6.2.2.4 留样再测时，应重点关注：

- a) 被评审机构是否有符合标准/规定要求的样品管理程序；
- b) 被评审机构是否按照样品管理程序对样品进行管理；
- c) 复测条件的一致性。

6.2.2.5 见证试验和操作演示时，应重点关注：

- a) 影响检验检测结果的人、机、料、法、环、测等各个要素是否受控；
- b) 现场试验操作是否符合规定要求；
- c) 读数方式是否正确；
- d) 引用的外来参数是否受控，数据计算和结果换算是否正确。

6.2.3 对未安排现场试验考核的产品/项目/参数，评审员应通过对人员、场所环境、设备设施、方法确认或验证、样品处置、原始记录、结果报告等是否满足所申请技术能力的要求进行确认。

6.2.4 现场评审期间，被评审机构应按事先确定的时间提交现场试验考核结果及对应的现场试验原始记录。现场试验原始记录至少应包括：

- a) 检验检测委托单；

- b) 样品流转单;
- c) 样品采集原始记录(适用时);
- d) 检验检测原始记录;
- e) 质量控制记录(适用时)。

6.2.5 现场试验除操作演示外,被评审机构须提供全部原始记录及必要的检验检测报告。

6.2.6 被评审机构应确保现场考核的原始记录、检验检测报告等相关文字资料和电子资料的存档保存满足相关要求。

6.2.7 评审组在现场评审过程中,如发现被评审机构存在弄虚作假、隐瞒信息等不诚信行为,或违反资质认定相关要求的行为,应保留证据,并立即与检验检测机构资质认定部门或其委托的专业技术评价机构联系,提交相关证据和记录。

6.2.9 现场试验考核时,评审员应关注相关产品/项目/参数的检验检测场所、环境设施、仪器设备、标准物质、检验检测人员、检验检测标准/规范等的符合性。

6.2.9 评审员发现相关产品/项目/参数的检验检测场所、环境设施、仪器设备、标准物质、检验检测人员不满足所申请技术能力的要求时,可终止相关产品/项目/参数的现场试验考核,相关技术能力不予确认。

6.3 现场试验评价

6.3.1 对检验检测机构技术能力的确认,应基于现场试验考核等技术能力考核的结果和评审组的专业判断。

6.3.2 现场试验结束后,评审组应当对试验的结果进行评价,评价内容包括采用的检验检测方法是否正确;检验检测数据、结果的表述是否规范、清晰;检验检测人员是否有相应的检验检测能力;环境设施的适宜程度;样品的采集、标识、分发、流转、制备、保存、处置是否规范;检验检测设备、测试系统的调试、使用是否正确;检验检测记录是否规范等;并在现场考核项目表中给出总体评价结论。

6.3.3 采用有证标准物质/标准样品实施盲样考核的产品/项目/参数,盲样考核结果应符合有证标准物质/标准样品标准值及不确定度的要求。

6.3.4 有定性特征的产品/项目/参数的现场试验考核结果(如合格/不合格,阴性/阳性,或基于视觉和触觉等的定性检测),应与指定结果或事实发生结果一致。

6.3.5 采用人员比对、仪器比对、留样再测实施现场试验考核的产品/项目/参数,其考核结果的复现性应符合相关检验检测标准方法/规范或相关行业领域通用要求。

6.3.6 采用加标回收实施现场试验考核的产品/项目/参数,其考核结果的回收率应符合相关检验检测标准方法/规范或相关行业领域通用要求。

6.3.7 采用见证试验、操作演示实施现场试验考核的产品/项目/参数,被评审机构应满足且不限于以下要求:

- a) 相关仪器设备正常运行,在检定/校准周期内并持续确认有效;
- b) 相关设施环境满足相关检验检测标准/规范要求;
- c) 试验人员按标准/规范的试验步骤,正确试验/演示;
- d) 试验人员正确回答被考核的产品/项目/参数的相关技术问题。

6.3.8 评审员应根据现场试验考核结果,正确评价考核结论,并填写《现场考核项目表》中的结论信息。考核结论分为“合格”和“不合格”,考核结论为“不合格”的应说明原因。

6.3.9 被评审机构出现以下情况之一时,相应的产品/项目/参数可以认定为不具备检验检测能力,考核结论为“不合格”:

- a) 首次（扩项）评审，未进行方法验证/确认的项目；
- b) 盲样考核、人员比对、仪器比对、留样再测的检验检测数据结果的误差或测量不确定度不在规定允许范围内的；量值的测量溯源无法保证，或者没有测量溯源的依据；
- c) 见证试验、操作演示的检验检测数据结果失实的，或试验人员不理解相关标准/规范条款内容或不能正确操作仪器设备的；
- d) 参加权威机构组织的能力验证或检验检测机构间比对结果“不合格”，并未经有效整改的；
- e) 被评审机构所申请检验检测方法不是现行有效的，或未经验证/确认，以及被评审机构对检验检测方法的验证/确认存在技术上的错误；
- f) 被评审机构未配齐必要的仪器设备（包括辅助设备），测量量程和测量不确定度等技术特性不符合检验检测标准/规范要求；
- g) 相应岗位的人员未经有效培训，经评审组考核发现明显缺乏应有的知识和技能，不具备相关岗位上岗资格和能力，无法确保检验检测工作质量；或者相应产品/项目/参数需要的检验检测人员不足的；
- h) 授权签字人推荐授权的技术范围不能覆盖推荐批准的检验检测能力的；
- i) 环境条件和设施不满足相应产品/项目/参数检验检测标准/规范要求，对检验检测结果会产生严重影响且无法在规定时间内完成整改的。

6.3.10 在现场考核中，如结果数据不合格，应当要求被评审机构分析原因；如属偶然原因，可安排被评审机构重新试验；如属于系统偏差，则应当判定被评审机构不具备该项检验检测能力。

6.3.11 对于现场试验考核中的不合格的产品/项目/参数，评审员应对相同原理/设备的未考核产品/项目/参数进行核查，必要时进行现场试验考核确认。若考核确认不合格，则同类原理/设备的产品/项目/参数均判定为不合格。

地方标准信息服务平台

参 考 文 献

- [1] 检验检测机构资质认定管理办法（2015年4月9日国家质量监督检验检疫总局第163号修正案，国家市场监督管理总局令第38号）
 - [2] 检验检测机构监督管理办法（国家市场监督管理总局令第39号）
 - [3] 检验检测机构资质认定评审准则（国家市场监督管理总局2023年第21号）
-

地方标准信息服务平台