|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 03.120.20 |
| CCS | 点击此处添加CCS号 |

|  |
| --- |
| 43 |

湖南省地方标准

DB 43/T XXXX—2023

检验检测机构资质认定第二部分--现场试验考核实施规范

Inspection Body and Laboratory Mandatory Approval

——Implementation specification for field test assessment

（本草案完成时间：2023-04-02）

2023 - XX - XX发布

2023 - XX - XX实施

湖南省市场监督管理局  发布

目次

[1 范围 1](#_Toc131371618)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc131371619)

[3 术语和定义 1](#_Toc131371620)

[4 职责 2](#_Toc131371621)

[5 基本要求 2](#_Toc131371622)

[6 考核过程 3](#_Toc131371623)

[6.1 考核准备 3](#_Toc131371624)

[6.2 考核实施 3](#_Toc131371625)

[6.3 考核结果评价 5](#_Toc131371626)

[附录A（规范性） 现场考核项目表 7](#_Toc131371627)

[参考文献 8](#_Toc131371628)

1. 前言

湖南省检验检测机构资质认定评审系列地方标准由以下标准共同构成：

——第1部分：现场评审工作规范；

——第2部分：现场试验考核实施规范；

——第3部分：检验检测能力表述规范；

——第4部分：授权签字人考核工作规范；

——第5部分：评审人员管理规范；

——第6部分：告知承诺制证后核查工作规范。

本文件为湖南省检验检测机构资质认定评审系列地方标准的第1部分。

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： 。

本文件主要起草人： 。

检验检测机构资质认定

第二部分--现场试验考核实施规范

* 1. 范围

本文件规定了湖南省检验检测机构资质认定评审现场试验考核中评审组及职责、现场试验考核原则、考核要求、考核程序、考核结果评价。

本文件适用于湖南省检验检测机构资质认定评审的现场试验考核。

* 1. 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。

RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

盲样考核blind sample test

评审组成员提供有数据的盲样或现场进行加标回收，交检验检测机构进行检测和赋值，其误差、加标回收率或不确定度应在允许范围之内。盲样的特征量值或参数包含物理特性、化学特性及定性鉴别等。其结果可以是数值（定量测量），也可以是描述性的（定性检测）或需要解释说明的检测结果、一套数据或一组信息。

人员比对personnel comparison test

在重复性条件下，不同的人员依据同一标准、使用同一设备、对同一样品实施检验检测，比对结果应达到相应的质量控制要求。

仪器比对instrument comparison test

同一人员依据同一标准、使用不同设备、对同一样品实施检验检测，比对结果的一致性应达到相应的质量控制要求。

样品复测sample retest test

由评审员指定，检验检测机构对机构留存的样品实施再次检验检测，其误差或不确定度应在允许范围之内。

加标回收spiked recovery

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。

报告验证report validation

通过核查已经出具的有效检验检测报告（包括能力验证结果报告）及原始记录，对报告及相关记录的完整性、规范性和准确性进行的验证，证明机构具备相应的检验检测能力。

见证试验（操作演示）experiment witness and operation

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、说明和试验。该种考核方式重点考察检验检测人员对试验方法的原理、所用试剂材料、仪器设备、试验步骤、试验数据的处理等环节的熟练掌握程度，适用于不宜实施盲样考核、人员比对、仪器比对的检验检测项目。

* 1. 职责

评审组组长负责现场试验考核计划和考核结果的确认。

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、考核结果的评价。

被评审机构按要求做好考核准备，提供所需的工作条件。

* 1. 基本要求

评审组根据被评审机构申请认定的技术能力范围安排现场试验，并记录现场考核的情况。安排现场试验时应充分考虑风险因素，并结合申请认定的所有类别（产品/项目/参数)、检验检测方法、仪器设备、试验人员、试验材料等，覆盖被评审机构申请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。应关注以下情形：

1. 检验检测人员主观判断较多的项目；
2. 难度较大、操作复杂的项目；
3. 能力验证结果为有问题或不满意的项目；
4. 很少进行检验检测的项目；
5. 新上岗人员进行操作的项目；
6. 被考核的、进行现场试验的人员应具有代表性；
7. 复查评审时，上次不符合项整改验证的项目；
8. 复查评审时，被评审机构技术能力发生变化的项目，包括变更备案的项目；
9. 复查评审时，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。

对于特殊试验项目的，宜按如下方式处理：

1. 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进行模拟操作、对仪器设备查验、人员操作、细节提问等方式进行考核；
2. 对试验费用昂贵的项目（如某些贵重样品的损坏性试验），评审组可以适当考虑采用等效或变通的方式进行核验；
3. 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，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。

现场试验考核产品/项目/参数的选择比例应满足下列要求：

1. 首次评审、扩项评审的现场试验考核产品/项目/参数，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；
2. 复查评审的现场试验考核产品/项目/参数，每个类别应不少于申请产品/项目/参数的15%；
3. 地址变更的现场试验考核产品/项目/参数，每个类别应不少于申请产品/项目/参数的5%；
4. 报告验证、见证试验（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%；
5. 符合免考条件的产品/项目/参数计入抽考比例，现场实验考核需至少抽考一项非免考产品/项目/参数；
6. 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。

被评审机构在最近两个自然年内（包含本自然年）参加以下活动并符合要求的，且该产品/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，仪器设备在校准周期内并持续确认有效的，可申请免除相应产品/项目/参数的现场试验考核。

1. 参加国家级、省级机构或其他权威机构组织（如：国际组织、被授权的能力验证提供者等）的能力验证（比对、考核）取得满意结果的；
2. 参加标准样品协作定值被采纳的；
3. 参加检验检测机构资质认定或实验室认可评审盲样测试考核合格的。

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、样品复测、加标回收、报告验证、见证试验（操作演示）等考核方式，在条件允许的情况下宜涵盖上述考核方式。

* 1. 考核过程
     1. 考核准备

评审组成员应按评审分工，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），并在现场评审前5～7个工作日提交被评审机构和评审组长。

需要时，评审组成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。

评审组成员应在现场评审前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。

评审组长应对评审组成员提交的《现场考核项目表》进行审查，并有权要求评审员按要求对《现场考核项目表》进行完善。

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。

* + 1. 考核实施

检验检测机构技术能力的确认，原则上应基于现场试验考核等技术能力考核的结果和评审组成员的专业判断，尽量减小认定风险。

现场评审时，评审组成员应根据评审分工，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/规范等的有效性。

评审组成员发现相关产品/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，并不予确认相关技术能力。

一般情况下，现场试验考核地点为被评审机构自有实验室；实验室以外的现场检验检测项目（包括携带设备在现场开展的、利用临时设施开展的、利用移动设施开展的检验检测活动等），需由被评审机构提供考核现场（场所），并在现场实施现场试验考核。

对于耗时较长的现场试验，评审组可结合试验关键点的操作，采取见证试验（操作演示）的方式进行现场试验考核。例如某项试验样品前处理过程难度较大，操作复杂，样品处理完成后进行常规仪器测试，或仪器测试已在其他项目中进行了考核，则评审组应主要见证其前处理过程。

现场试验应尽可能利用被评审机构正在进行的检验检测活动，也可以采用留样样品进行重复检验检测。

评审组成员在实施现场考核时应做到：

1. 见证关键试验过程；
2. 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；
3. 对照现场试验核查检验检测标准/规范；
4. 见证试验（操作演示）时应就相关技术问题对试验人员进行提问。

评审组应根据被评审机构情况，结合使用不同现场试验考核方式。

盲样考核时，应重点关注：

1. 应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；
2. 应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。

人员比对时，应重点关注：

1. 试验人员是否具有代表性；
2. 试验设备、检验项目、环境和设施的一致性。
3. 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。

仪器比对时，应重点关注：

1. 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；
2. 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；
3. 试验人员是否熟悉相应仪器的检验检测方法标准；
4. 是否具有完备的作业指导书。

样品复测时，应重点关注：

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

加标回收时，应重点关注：

1. 加标回收率应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；
2. 加标物的基体/形态应该与待测物的基体/形态相同；
3. 加标量应和样品中所含待测物的测量精密度控制在相同的范围内。

报告验证时，应重点关注：

1. 检验检测报告内容的完整性；
2. 检验检测报告的规范性，包括报告格式、法定计量单位的使用、数据的处理、语言表达等；
3. 检验检测报告的准确性，包括检验检测标准引用、检验检测数据、结果判定等；
4. 报告验证不适用于首次及扩项评审。

见证试验（操作演示）时，应重点关注：

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

对未安排现场试验考核的产品/项目/参数，评审组成员应通过对人员、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。

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：

1. 检验检测委托单；
2. 样品流转单；
3. 样品采集原始记录(如适用)；
4. 检验检测原始记录；
5. 质量控制记录(如适用)。
6. 报告验证、见证试验（操作演示）不需要提交现场试验原始记录。

评审组不必要求被评审机构对所有的现场试验出具试验报告，但应要求被评审机构保留全部试验记录备查。

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。

被评审机构应确保现场考核的原始记录、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。

* + 1. 考核结果评价

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，盲样考核结果的精密度、准确度等方法性能应符合有证标准物质/标准样品标准值及不确定度的要求。

定性特征产品/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。

采用人员比对、仪器比对、样品复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。

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。

采用报告验证实施现场试验考核的产品/项目/参数，检验检测报告结果应与样品实际情况、原始记录数值、原始记录载体数值、设备使用记录、环境条件记录等形成合理逻辑关系，且满足相关检验检测标准/规范要求。

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：

1. 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；
2. 相关设施环境满足相关检验检测标准/规范要求；
3. 试验人员按标准/规范的试验步骤，正确试验/演示；
4. 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。

现场试验考核结束后，评审组成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。

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”：

1. 首次（扩项）评审，未进行方法验证/确认的项目；
2. 盲样考核、人员比对、仪器比对、样品复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之内的；量值的测量溯源无法保证，或者没有测量溯源的依据；
3. 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；
4. 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“离群”，并未经有效整改的；
5. 报告验证证明检验检测数据结果失实的，如出具的数据或者结果与样品的实际情况明显出现偏差；报告中出具的检测结果数值，与对应检验检测原始记录和计算无法形成合理逻辑关系；出具结果的判定结论，与测量数据的准确度以及参数的覆盖度不能形成合理逻辑关系等情况；
6. 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；
7. 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；
8. 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；
9. 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；
10. 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。

对于现场试验考核中的不合格产品/项目/参数，评审组成员应对相同原理/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。

2. （规范性）  
   现场考核项目表

| 产品  序号 | 类别(产品/项目/参数) | 产品/项目/参数 | | 依据的标准(方法)名称及编号（含年号） | 所用仪器名称 | 所用仪器型号 | 所用仪器准确度 | 考核形式a | 样品来源b | 检验检测人员 | 结论c | 备注d |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. “考核形式”应填写:“盲样考核”、“人员比对”、“仪器比对”、“样品复测”、“加标回收”、“报告验证”、“见证试验（操作演示）”等内容。 2. “样品来源”应填写:“评审组提供”或“自备”。 3. “考核结论”应填写:“合格”或“不合格”。 4. 评审组成员应分别就各自的评审分工范围填写本表，评审组长将各个评审员的表格合并后上传系统。 | | | | | | | | | | | | |

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] 检验检测机构资质认定 标志及其使用要求（国认实〔2015〕50号附件4）

[3] 国家认监委关于实施《检验检测机构资质认定管理办法》的若干意见（国认实〔2015〕49号）

[4] 国家认监委关于进一步明确检验检测机构资质认定工作有关问题的通知（国认实〔2017〕2号）

[5] 国家认监委关于印发检验检测机构资质认定相关配套文件的通知（国认实〔2017〕10号）

[6] 关于规范人防工程防护设备检测机构资质认定工作的通知（国人防〔2017〕271号）

[7] 国家认监委关于推进检验检测机构资质认定统一实施的通知（国认实〔2018〕12号）

[8] 国家认监委关于检验检测机构资质认定工作采用相关认证认可行业标准的通知（国认实〔2018〕28号）

[9] 司法部 国家市场监督管理总局关于加快推进司法鉴定资质认定工作的指导意见（司规〔2019〕4号）

[10] 市场监管总局认可检测司关于推荐使用司法鉴定领域3类鉴定资质认定能力申请表模板的函 (认检函〔2019〕61号)

[11] 市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见(国市监检测〔2019〕206号)

