

检验检测机构资质认定 第 16 部分：标准方法验证与非标准方法确 认要求

Mandatory approval for inspection body and laboratory—
Part 17: Requirements for standard method validation and non-standard method
validation

2023 - 11 - 14 发布

2023 - 12 - 14 实施

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 基本要求.....	3
5 方法分类.....	3
6 标准方法验证.....	3
7 非标准方法确认.....	6
附录 A （资料性） 标准方法验证记录.....	10
附录 B （资料性） 非标准方法确认记录.....	13

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。

本文件为DB61/T 1327的第16部分。DB61/T 1327已经发布了以下部分：

- 第1部分：评审指南；
- 第2部分：现场试验考核技术要求；
- 第3部分：设备检定和校准结果确认要求；
- 第4部分：设备期间核查要求；
- 第5部分：检验检测报告编制规范；
- 第6部分：评审员管理要求；
- 第7部分：内部审核要求；
- 第8部分：检验检测机构从业人员行为要求；
- 第9部分：设备验证要求。

本文件由陕西省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：陕西省质量认证认可协会、陕西省计量测试学会、西安计量技术研究院、西安市质量与标准化研究院、陕西省计量科学研究所、陕西省产品质量监督检验研究院、西安海关技术中心、陕西省地质矿产实验研究所有限公司、陕西通标认证中心有限公司、山西平阳重工机械有限责任公司、西安市食品药品检验所。

本文件主要起草人：胡畅、杨洁、杨悦、王兵部、沈军、孔祥虹、熊英、张潇、孟宪哲、吴亚男、苏美冬、贾林强、付磊、王涛、张沁薇。

本文件由陕西省质量认证认可协会负责解释。

本文件首次发布。

联系信息如下：

单位：陕西省质量认证认可协会

电话：029-87290790, 029-87291424

地址：陕西省西安市未央区未央路荣民中央国际16层

邮编：710016

检验检测机构资质认定

第 16 部分：标准方法验证与非标准方法确认要求

1 范围

本文件规定了检验检测机构标准方法验证与非标准方法确认的基本要求、方法分类、标准方法验证和非标准方法确认。

本文件适用于获得资质认定的检验检测机构，其他检验检测机构可按照执行。

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 6379.3 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第3部分：标准测量方法精密度的中间度量

GB/T 6379.4 测量方法与结果的准确度（正确度与精密度） 第4部分：确定标准测量方法正确度的基本方法

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB 15603 常用化学危险品贮存通则

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 24777 化学品理化及其危险性检测实验室安全要求

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则

GB/T 27417 合格评定 化学分析方法确认和验证指南

GB/T 27476.2 检测实验室安全 第2部分：电气因素

GB/T 27476.3 检测实验室安全 第3部分：机械因素

GB/T 27476.4 检测实验室安全 第4部分：非电离辐射因素

GB/T 27476.5 检测实验室安全 第5部分：化学因素

GB/T 27476.6 检测实验室安全 第6部分：电离辐射因素

GB/T 28043 利用实验室间比对进行能力验证的统计方法

GB/T 28894 表面化学分析 分析前样品的处理

GB/T 31016 样品采集与处理移动实验室通用技术规范

GB/T 32705 实验室仪器及设备安全规范 仪用电源

GB/T 37140 检验检测实验室技术要求验收规范

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

RB/T 032 基因扩增检测方法确认与验证指南

RB/T 033 微生物检测方法确认与验证指南

- RB/T 004 转基因检测方法验证指南
- RB/T 047 检验检测机构管理和技术能力评价 设施和环境通用要求
- RB/T 063 检验检测机构管理和技术能力评价方法的验证和确认要求
- RB/T 208 化学实验室内部质量控制 比对试验
- 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
- NY/T 1121.1 土壤检测 第1部分：土壤样品的采集、处理和贮存
- SN/T 3592 实验室化学药品和样品处理的标准指南
- SL 391.1 有机分析样品前处理方法 第1部分:液液萃取法
- SL 391.2 有机分析样品前处理方法 第2部分:索氏提取法
- SL 391.3 有机分析样品前处理方法 第3部分:固相萃取法
- SL 391.4 有机分析样品前处理方法 第4部分:快速溶剂萃取法
- SL 391.5 有机分析样品前处理方法 第5部分:氧化铝净化法
- SL 391.6 有机分析样品前处理方法 第6部分:佛罗里硅土净化法
- SL 391.7 有机分析样品前处理方法 第7部分:硅胶净化法
- SL 391.8 有机分析样品前处理方法 第8部分:酸碱分配净化法
- SL 391.9 有机分析样品前处理方法 第9部分:脱硫净化法
- DB61/T 1327.3 检验检测机构资质认定 第3部分：设备检定和校准结果确认要求
- DB61/T 1327.5 检验检测机构资质认定 第5部分：检验检测报告编制规范
- DB61/T 1327.9 检验检测机构资质认定 第9部分：设备验证要求
- DB61/T 1327.10 检验检测机构资质认定 第10部分：测量不确定度在检测结果符合性判定中的应用指南

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 19001、GB/T 27000、JJF 1001界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

标准方法 standard method

由公认机构批准发布的国际标准、区域标准、国家标准、行业标准、地方标准、团体标准文件中规定的技术操作方法。

注：计量检定规程和校准规范也属于标准方法。

[来源：RB/T 063-2021，3.1，有修改]

3.2

非标准方法 non-standard method

标准方法以外的方法。

3.3

方法验证 method verification

检验检测机构提供客观有效证据证明满足检验检测方法规定的要求。

[来源：RB/T 063-2021，3.3]

3.4

方法确认 method validation

检验检测机构提供客观有效证据证明特定检测方法满足预期用途或应用领域的需要。

注：方法确认应建立方法的性能特性和使用的限制条件，并识别影响方法性能的因素及影响程度，确定方法所适用的基质，以及方法的正确度和精密度。

[来源：RB/T 063-2021，3.4，有修改]

4 基本要求

4.1 首次引入标准方法时，应采用验证方式证明检验检测机构能够正确运用该标准方法，实现所需的方法性能。

4.2 首次使用非标准方法时，应采用确认方式证明非标准方法满足预期用途或应用领域的需要，确保与客户需求相适用。

4.3 已验证的标准方法变更后或已确认的非标准方法需要修改时，应对变更或修改前后的方法进行差异分析和比较，并对变化部分按 6.4 重新验证或按 7.4 重新确认。

4.4 国家相关主管或行业主管部门以文件、技术规范等形式发布的方法或资质认定部门承认的非标准方法，可按第 6 章进行验证。

4.5 检验检测机构应保留验证或确认记录。

4.6 标准方法中含有多种方法时，应对本机构选用的所有方法进行验证。

4.7 当标准方法适用于多种检验检测对象时，应对本机构应用的所有检验检测对象进行验证。

4.8 当标准方法中的检验检测方法适用于一类基质或对象时，应选用具有代表性的基质样品进行验证。

注：具有代表性的基质样品指按照样品组划分的相似性（如水、脂肪 / 油、酸度、糖和叶绿素含量等）或生物相似性（如组织等）进行归类，选择其中的一个最典型的样品作为该类样品的代表。

5 方法分类**5.1 标准方法**

包括国际标准、区域标准、国家标准、行业标准、地方标准、团体标准。

5.2 非标准方法

非标准方法包括：

- a) 国家相关主管或行业主管部门以文件、技术规范等形式发布的方法或资质认定部门承认的方法；
- b) 国际上普遍采用、行业广泛认可的技术组织公布的方法；
- c) 行业权威机构发布获得行业内普遍认同和广泛使用的方法；
- d) 科学文献（书籍）、期刊发表或设备、试剂生产商提供的方法；
- e) 机构自己制定的方法；
- f) 超出预期范围使用的标准方法、扩充或修改过的标准方法。

6 标准方法验证**6.1 验证类型**

包括首次引入标准方法的验证、已验证标准方法的重新验证。

6.2 验证人员

6.2.1 标准方法验证前应确定从事方法验证的人员，包括验证方案制定、实施、审核、批准等人员，规定各类人员的职责。

6.2.2 从事标准方法验证的人员应具有2年以上本专业领域检验检测工作经历，熟悉和掌握标准方法的原理、操作步骤和数据处理技术，必要时应接受培训。

6.3 验证方案

6.3.1 机构应指定符合6.2.2能力要求的人员策划标准方法验证方案，并形成文件。

6.3.2 标准方法验证方案包括但不限于以下内容：

- a) 验证需求的识别（包括资源配置要求和方法性能要求）；
- b) 验证的程序；
- c) 验证的时间安排；

6.3.3 标准方法验证方案经审核、批准后方可实施。

6.4 首次引入标准方法的验证

6.4.1 验证需求的识别

首次引入标准方法前，应确定以下验证需求：

- a) 标准方法中本机构拟开展的产品/项目/参数、范围、试验方法；
- b) 检验检测人员能力，如人员数量、技术职称、执业资格、从事本领域检验检测相关工作年限、相关工作经历、培训经历等要求。标准方法有规定的按规定确定需求，未规定的，可按RB/T 214或特定领域评审要求确定需求；
- c) 设备性能（含标准物质、参考标准），如测量参数、测量范围、准确度等级/最大允许误差/测量不确定度、分度值/分辨率、重复性、稳定性、精密度、检出限、温度波动度、温度均匀性等。标准方法有规定的按规定确定需求，未规定的，可按照DB61/T 1327.3-2020中5.2.1 b)~确定需求；
- d) 环境设施，如场所空间、承重、支持保障设施、环境条件（如温度、相对湿度、大气压力、噪声、电磁辐射/静电、振动和冲击）等要求。标准方法有规定的按规定确定需求，未规定的，可按照RB/T 047中的有关规定确定需求；
- e) 安全防护，如电气、机械、非电离辐射、电离辐射、化学和微生物等危险因素等要求。标准方法有规定的按规定确定需求，未规定的，可按照GB/T 27476.2~GB/T 27476.6、GB/T 24777、GB 15603、GB 19489、GB/T 32705、GB/T 37140、GB 50346等标准中的有关规定确定需求；
- f) 样品处置能力，如前处理、存放、处置等各环节要求。标准方法有规定的按规定确定需求，未规定的，可按照GB/T 31016、GB/T 28894、GB/T 30744、NY/T 1121.1、NY/T 3051、SL 391.1~SL 391.9等处理标准中的有关规定确定需求；
- g) 数据处理，如数值修约规则、极限数值的表示和判定等要求。标准方法有规定的按规定确定需求，未规定的，可按照GB/T 8170确定需求；
- h) 符合性判定，标准方法有规定的按规定确定需求。未规定的，可按照DB61/T 1327.10确定需求；
- i) 测量不确定度评定，标准方法有规定的按规定确定需求。未规定的，可按照JJF 1059.1确定需求；
- j) 记录格式和内容，标准方法给出推荐格式的可按推荐格式设计，未规定的，按RB/T 214和特定领域评审要求参照设计；

- k) 电子原始记录符合性，可按照 DB61/T 1327.11 确定需求；
- l) 证书/报告格式和内容，标准方法给出推荐格式可按推荐格式设计，未规定的，可按照 DB61/T 1327.5 参照设计。

6.4.2 验证实施

6.4.2.1 检验检测人员能力

根据6.4.1 b)确定的需求，通过资料核查、人员培训、人员比对、人员能力确认等方式逐项验证现有人员数量、资质、培训、能力、技能是否满足需求。

6.4.2.2 设备性能

根据6.4.1 c)确定的需求，结合设备说明书、计量溯源证书等资料，按照DB61/T 1327.9-2021中第9章、DB61/T 1327.3-2020中第10章的规定逐项验证现有设备是否满足需求。

6.4.2.3 环境设施

根据6.4.1 d)确定的需求，通过对环境温度、湿度、振动监测逐项验证现有环境设施是否满足需求。

6.4.2.4 安全防护

根据6.4.1 e)确定的需求，通过安全检查、防护装备核查、接地检测、防雷检测等方式逐项验证现有安全防护措施是否满足需求。

6.4.2.5 样品处置能力

根据6.4.1 f)确定的需求，通过资料核查、现场观察、模拟试验等方式逐项验证现有样品处置设施、设备、方法是否满足需求。

6.4.2.6 数据处理

根据6.4.1 g)确定的需求，通过模拟试验、资料核查等方式逐项验证模拟试验记录和报告中的所有检测数据处理是否满足需求。

6.4.2.7 符合性判定

根据6.4.1 h)确定的需求，通过模拟试验、资料核查等方式逐项验证模拟试验记录和报告中的所有符合性判定是否满足需求。

6.4.2.8 测量不确定度评定

根据6.4.1 i)确定的需求，按照JJF 1059.1、JJF 1059.2评定测量不确定度，验证评定结果是否满足需求。

6.4.2.9 记录格式和内容

根据6.4.1 j)确定的需求，通过模拟试验、资料核查等方式逐项验证现有原始记录格式是否满足需求，并保留相关记录。

6.4.2.10 电子原始记录符合性

根据6.4.1 k)确定的需求，通过模拟试验、资料核查等方式逐项验证现有电子原始记录格式是否满足需求。

6.4.2.11 证书/报告格式和内容

根据6.4.1 l)确定的需求，通过模拟试验、资料核查等方式逐项确认现有证书格式是否满足需求。

6.4.3 能力评价

机构可通过以下方式评价现有检验检测能力是否满足标准方法要求；

- a) 能力验证；
- b) 测量审核；
- c) 实验室间比对；
- d) 有证标准物质/标准样品验证；
- e) 盲样检测；
- f) 留样再测；
- g) 分析样品不同结果的相关性；
- h) 方法比对；
- i) 设备比对；
- j) 人员比对；
- k) 重复性试验、复现性试验；
- l) 质量控制图。

6.4.4 验证记录

机构应记录和保留标准方法验证过程中的所有原始数据和信息，并确保可以追溯和结果复现，见附录A。

6.4.5 结论应用

6.4.5.1 验证结论为具备能力，则检验检测机构可申报资质认定。

6.4.5.2 验证结论为不具备能力，则检验检测机构应查明原因，整改后重新进行验证。

6.5 已验证标准方法的重新验证

6.5.1 验证需求的重新识别

已验证标准方法变更后，应对变更前后的方法进行差异分析和比较，重新确定变化部分的验证需求。

6.5.2 重新验证的实施

对重新验证的需求按6.4的方法进行重新验证。

7 非标准方法确认

7.1 确认类型

包括非标准方法首次确认、已确认非标准方法修改后重新确认。

7.2 确认人员

7.2.1 非标准方法确认前应确定从事方法确认的人员，包括确认方案制定、实施、审核、批准的人员，规定各类人员的职责。

7.2.2 从事非标准方法确认的人员应具有中级技术职称或同等能力，5年以上本专业领域检验检测工作经历，应熟悉和掌握被确认方法的原理、操作步骤和数据处理技术，必要时应接受培训。非本专业或相关专业专科及以上学历的，应具有10年以上本专业领域检验检测工作经历。

7.3 确认方案

7.3.1 机构应授权满足7.2.2中能力要求的人员策划非标准方法确认方案，并形成文件。

7.3.2 非标准方法确认方案包括但不限于以下内容：

- a) 确认需求的识别；
- b) 确认的程序；
- c) 非标准方法确认的资源需求；
- d) 确认的时间安排；
- e) 各性能的试验结果的评价准则。

7.3.3 非标准方法确认方案经授权人员审核、技术负责人批准后方可实施。

7.4 非标准方法的首次确认

7.4.1 确认需求的识别

7.4.1.1 需要确认的非标准方法，应先对其科学性、合理性进行确认，再按第6章进行验证。

7.4.1.2 经过修改的标准方法，应先识别超出预期范围使用、扩充或修改的内容，对其科学性、合理性进行确认，再按第6章进行验证。

7.4.1.3 机构自制方法，应先由机构对其科学性、合理性进行确认，再组织行业专家对其技术论证并确认。

7.4.1.4 非标准方法的科学性、合理性可从以下方面确认：

- a) 正确度；
- b) 精密度/重复性/再现性；
- c) 灵敏度；
- d) 选择性和特异性；
- e) 检出限；
- f) 定量限；
- g) 线性范围；
- h) 对影响结果的因素作系统性评审；
- i) 通过改变控制参数检测方法的稳健性，如恒温箱温度、加样体积等；
- j) 与其他已确认的方法进行结果比对；
- k) 实验室间比对；
- l) 根据对方法原理的理解以及抽样或检测方法的实践经验，评定结果的测量不确定度。

7.4.2 确认实施

7.4.2.1 正确度

根据7.4.1.4 a)确定的需求，按照GB/T 6379.4对正确度进行确认。

7.4.2.2 精密度/重复性/再现性

根据7.4.1.4 b)确定的需求,按照GB/T 6379.3中对精密度/重复性/再现性进行确认。

7.4.2.3 灵敏度

根据7.4.1.4 c)确定的需求,按照GB/T 27417-2017中6.2对灵敏度进行确认。

7.4.2.4 选择性和特异性

根据7.4.1.4 d)确定的需求,按照GB/T 27417-2017中5.1、6.2中对选择性和特异性进行确认。

7.4.2.5 检出限

根据7.4.1.4 e)确定的需求,按照GB/T 27417-2017中5.4、6.2中对检出限进行确认。

7.4.2.6 定量限

根据7.4.1.4 f)确定的需求,按照GB/T 27417-2017中5.4、6.2中对定量限进行确认。

7.4.2.7 线性范围

根据7.4.1.4 g)确定的需求,按照GB/T 27417-2017中5.3、6.2中对线性范围进行确认。

7.4.2.8 对影响结果的因素作系统性评审

根据7.4.1.4 h)确定的需求,从人员、设备、环境、样品等对影响结果的因素进行确认。

7.4.2.9 通过改变控制参数检测方法的稳健性

根据7.4.1.4 i)确定的需求,按照GB/T 27417-2017中5.7、6.2中对稳健性进行确认。

7.4.2.10 与其他已确认的方法进行结果比对

根据7.4.1.4 j)确定的需求,与其他已确认的方法进行结果比对。

7.4.2.11 实验室间比对

根据7.4.1.4 k)确定的需求,按照GB/T 28043、RB/T 208对实验室间比对结果进行确认。

7.4.2.12 测量不确定度评定

根据7.4.1.4 l)确定的需求,按照JJF 1059.1、JJF 1059.2对测量不确定度进行评定。测量不确定度评定结果宜小于其最大允许误差的1/3,不应大于或等于最大允许误差。

7.4.3 确认记录

7.4.3.1 机构应记录和保留非标准方法确认过程中的所有原始数据和信息,并确保可以追溯和结果复现,见附录B。

7.4.3.2 确认记录应由至少3名相关专业高级技术职称的行业专家组成非标准方法审定委员会审定。审定委员会中应至少有1名具备相关专业制(修)订国家、行业、地方相关专业标准经历的专家。

7.4.3.3 专家审定后,形成评审结论。

7.4.4 结论应用

7.4.4.1 确认结论为非标准方法适合作为检验检测的依据,则检验检测机构可申报资质认定。

7.4.4.2 确认的结论为非标准方法不适合作为检验检测的依据，则检验检测机构应对改进后的非标准方法重新进行确认。

7.5 已确认非标准方法的重新确认

7.5.1 确定需求的重新识别

已确认非标准方法需要修改时，应对修改前后的方法进行差异分析和比较，重新确定修改部分的确认需求。

7.5.2 重新确认的实施

对重新确认的需求按7.4的方法进行重新确认。

附 录 A
(资料性)
标准方法验证记录

表 A.1 标准方法验证记录 (首次验证)

记录编号: _____

内容	验证需求	验证记录	验证结论	备注
待验证方法	代号: 名称:	<input type="checkbox"/> 已查新、现行有效 <input type="checkbox"/> 已获得正式版本 <input type="checkbox"/> 未获得正式版本	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
适用范围	规定适用范围:	实际适用范围:	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
被检测样品	规定的被检样品:	实际的被检样品:	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
检验检测项目	方法要求: 等 项	<input type="checkbox"/> 可开展全部项目 <input type="checkbox"/> 可开展部分项目: 等 项	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
试验方法	规定的试验方法:	可选用的试验方法:	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
人员能力	<input type="checkbox"/> 人数要求: 人 <input type="checkbox"/> 技术职称要求: <input type="checkbox"/> 执业资格要求: <input type="checkbox"/> 工作经历要求: <input type="checkbox"/> 本专业经历要求: <input type="checkbox"/> 培训经历要求: <input type="checkbox"/> 操作演示要求: <input type="checkbox"/> 人员能力确认: <input type="checkbox"/> 人员比对:	现有人数: 人 现有技术职称: <input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足 (附职称证书) 现有执业资格: <input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足 (附资格证书) 现有工作经历: <input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足 (附证明材料) 本专业经历: <input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足 (附证明材料) 现有培训经历: <input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足 (附培训记录) 操作演示: <input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足 (附演示记录) 人员能力确认: <input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足 (附确认记录) 人员比对: <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 <input type="checkbox"/> 超出预期 (附人员 比对报告)	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
设备性能	应配备的设备 设备名称: 测量范围: 准确度等级/MPE/U: 分辨率: 其他要求: <input type="checkbox"/> 验证要求: <input type="checkbox"/> 溯源要求: <input type="checkbox"/> 检定 <input type="checkbox"/> 校准 <input type="checkbox"/> 计量 比对 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 设备比对:	已配备的设备 设备名称: 测量范围: 准确度等级/MPE/U: 分辨率: 其他要求: 验证情况: <input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求 (附设备验 证记录) 溯源情况: <input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求 (附设备验 证记录、检定校准结果确认记录) 设备比对: <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 <input type="checkbox"/> 超出预期 (附设备 比对报告)	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
环境条件	<input type="checkbox"/> 场地面积要求: <input type="checkbox"/> 空间要求:	<input type="checkbox"/> 现有场地面积: m ² <input type="checkbox"/> 现有空间: 层高	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
	<input type="checkbox"/> 承重要求: <input type="checkbox"/> 场地环保要求:	<input type="checkbox"/> 现有承重能力: 1、环保设施 <input type="checkbox"/> 排风 <input type="checkbox"/> 三废处理 2、环保监测结果	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	

表 A.1 (续)

内容	验证需求	验证记录	验证结论	备注
环境条件	场地环境要求 <input type="checkbox"/> 温度: ℃ <input type="checkbox"/> 温度波动度 ℃/h <input type="checkbox"/> 温度均匀性 <input type="checkbox"/> 湿度: %RH <input type="checkbox"/> 大气压力: <input type="checkbox"/> 振动: <input type="checkbox"/> 其他:	1、环境设施 <input type="checkbox"/> 空调 <input type="checkbox"/> 加湿装置 <input type="checkbox"/> 除湿装置 <input type="checkbox"/> 温湿度计 <input type="checkbox"/> 温湿度自动监测/记录装置 <input type="checkbox"/> 空盒压力计 <input type="checkbox"/> 其他: 2、环境监测结果 温度: ℃ 温度最大波动度 ℃/h 温度最大均匀性: 湿度: %RH 大气压力: 振动: 其他:	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
安全防护	安全防护要求: <input type="checkbox"/> 电气: <input type="checkbox"/> 机械: <input type="checkbox"/> 非电离辐射: <input type="checkbox"/> 电离辐射: <input type="checkbox"/> 化学和微生物: <input type="checkbox"/> 其他:	1、安全设施 <input type="checkbox"/> 接地措施 <input type="checkbox"/> 防护措施 <input type="checkbox"/> 警示标识 <input type="checkbox"/> 监控设备 <input type="checkbox"/> 消防设备 2、安全监测结果	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
样品处置	样品处置要求:	现场演示或现场试验情况: (附现场试验记录、报告)	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
试验数据处理	<input type="checkbox"/> 读数要求: <input type="checkbox"/> 数据处理: <input type="checkbox"/> 数值修约: <input type="checkbox"/> 极限数值的表示和判定	现场试验或资料核查情况: (附现场试验记录、报告)	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
符合性判定	<input type="checkbox"/> 判定要求: <input type="checkbox"/> 全数值 <input type="checkbox"/> 修约值 <input type="checkbox"/> 是否考虑测量不确定度	判定原则: <input type="checkbox"/> 全数值 <input type="checkbox"/> 修约值 测量不确定度: <input type="checkbox"/> 考虑 <input type="checkbox"/> 不考虑 (附现场试验记录、报告)	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
测量不确定度评定	测量不确定度要求:	测量不确定度报告: (附测量不确定度报告)	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
记录格式和内容	<input type="checkbox"/> 有推荐格式 <input type="checkbox"/> 无推荐格式	原始记录模板备案编号: <input type="checkbox"/> 已按推荐格式设计 <input type="checkbox"/> 按方法设计 模拟试验记录编号: 模拟试验记录: <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
电子记录格式规范性	规范性要求:		<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
证书/报告格式和内容	<input type="checkbox"/> 有推荐格式 <input type="checkbox"/> 无推荐格式	证书/报告模板备案编号: <input type="checkbox"/> 已按推荐格式设计 <input type="checkbox"/> 按方法设计 模拟试验证书/报告编号: 模拟试验证书/报告: <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
检验检测能力	<input type="checkbox"/> 能力验证 <input type="checkbox"/> 测量审核 <input type="checkbox"/> 实验室间比对 <input type="checkbox"/> 有证标准物质/标准样品验证 <input type="checkbox"/> 盲样检测 <input type="checkbox"/> 留样再测 <input type="checkbox"/> 分析样品不同结果的相关性 <input type="checkbox"/> 方法比对 <input type="checkbox"/> 设备比对 <input type="checkbox"/> 人员比对 <input type="checkbox"/> 重复性试验 <input type="checkbox"/> 复现性试验 <input type="checkbox"/> 质量控制图	能力验证: <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 <input type="checkbox"/> 超出预期 测量审核: <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 <input type="checkbox"/> 超出预期 实验室间比对: <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 <input type="checkbox"/> 超出预期 有证标准物质/标准样品验证: <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 盲样检测: <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 留样再测: <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 分析样品不同结果的相关性: <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 方法比对: <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 设备比对: <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 人员比对: <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 重复性试验: <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 复现性试验: <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 质量控制图: <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	

表 A.1 (续)

内容	验证需求	验证记录	验证结论	备注
作业指导书	编制作业指导书	<input type="checkbox"/> 已依据方法进行编制 文件名称： 文件受控编号：	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
验证结论： <input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求				
验证人： 验证时间：				
审核人意见： <input type="checkbox"/> 有能力开展检验检测 <input type="checkbox"/> 无能力开展检验检测				
审核人： 审核时间：				
批准人意见： <input type="checkbox"/> 批准开展检验检测 <input type="checkbox"/> 暂不开展检验检测				
批准人： 批准时间：				

附 录 B
(资料性)
非标准方法确认记录

表 B.1 非标准方法确认记录 (首次确认)

记录编号: _____

待确认方法	代号: _____ 名称: _____				
方法类型	<input type="checkbox"/> 机构自己制定的方法 <input type="checkbox"/> 超出预期范围使用的标准方法 <input type="checkbox"/> 扩充或修改过的标准方法 <input type="checkbox"/> 相关科学文献 (书籍)、期刊发表或设备、试剂生产商提供的方法。				
确认依据					
确认内容	预期用途	确认结果	确认结论	备注	
适用范围	规定适用范围:	实际适用范围:	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求		
被检测样品	规定的被检样品:	实际的被检样品:	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求		
检验检测项目	方法要求: 等 项	<input type="checkbox"/> 可开展全部项目 <input type="checkbox"/> 开展部分项目: 等 项	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求		
试验方法	规定的试验方法:	可选用的试验方法:	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求		
科学性、合理性	<input type="checkbox"/> 正确度要求:		<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求		
	<input type="checkbox"/> 精密度要求: <input type="checkbox"/> 重复性要求: <input type="checkbox"/> 再现性要求:		<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求		
	<input type="checkbox"/> 灵敏度要求:		<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求		
	<input type="checkbox"/> 选择性要求: <input type="checkbox"/> 特异性要求:		<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求		
	<input type="checkbox"/> 检出限要求:		<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求		
	<input type="checkbox"/> 定量限要求:		<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求		
	<input type="checkbox"/> 线性范围要求:		<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求		
	<input type="checkbox"/> 回收率要求:		<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求		
	<input type="checkbox"/> 实验室间比对	实验室间比对: <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 <input type="checkbox"/> 超出预期 (附实验室比对报告)		<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
	<input type="checkbox"/> 通过改变控制参数校准方法的稳健性	稳健性: <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 (附稳健性记录)		<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
	<input type="checkbox"/> 与其他已确认的方法进行结果比对:	方法比对: <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 <input type="checkbox"/> 超出预期 (附方法比对报告)		<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
	<input type="checkbox"/> 测量不确定度要求:	测量不确定度报告: <input type="checkbox"/> $U \leq 1/3MPEV$ <input type="checkbox"/> $1/3MPEV \leq U \leq MPEV$ <input type="checkbox"/> $U \geq MPEV$ (附测量不确定度报告)		<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	

表 B.1 (续)

人员能力	<input type="checkbox"/> 人数要求： 人 <input type="checkbox"/> 技术职称要求： <input type="checkbox"/> 执业资格要求： <input type="checkbox"/> 工作经历要求： <input type="checkbox"/> 本专业经历要求： <input type="checkbox"/> 培训经历要求： <input type="checkbox"/> 操作演示要求： <input type="checkbox"/> 人员能力确认： <input type="checkbox"/> 人员比对：	现有人数： 人 现有技术职称： <input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足（附职称证书） 现有执业资格： <input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足（附资格证书） 现有工作经历： <input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足（附证明材料） 本专业经历： <input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足（附证明材料） 现有培训经历： <input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足（附培训记录） 操作演示要求： <input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足（附演示记录） 人员能力确认： <input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足（附确认记录） 人员比对： <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 <input type="checkbox"/> 超出预期（附人员比对报告）	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
设备性能	要求配备设备 设备名称： 测量范围： 准确度等级/MPE/U： 分辨率： 其他要求： <input type="checkbox"/> 验证要求： <input type="checkbox"/> 溯源要求： <input type="checkbox"/> 检定 <input type="checkbox"/> 校准 <input type="checkbox"/> 核查 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 设备比对：	已配备设备 设备名称： 测量范围： 准确度等级/MPE/U： 分辨率： 其他要求： 验证情况： <input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求（附设备验证记录） 溯源情况： <input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求（附设备验证记录、检定校准结果确认记录） 设备比对： <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 <input type="checkbox"/> 超出预期（附设备比对报告）	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
环境条件	<input type="checkbox"/> 场地面积要求： <input type="checkbox"/> 空间要求： <input type="checkbox"/> 承重要求：	<input type="checkbox"/> 现有场地面积： m ² <input type="checkbox"/> 现有空间： 层高 <input type="checkbox"/> 现有承重能力：	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
	<input type="checkbox"/> 场地环保要求：	1、环保设施 <input type="checkbox"/> 排风 <input type="checkbox"/> 三废处理 2、环保监测结果	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
	场地环境要求 <input type="checkbox"/> 温度： °C <input type="checkbox"/> 温度波动度 °C/h <input type="checkbox"/> 温度均匀性 <input type="checkbox"/> 湿度： %RH <input type="checkbox"/> 大气压力： <input type="checkbox"/> 振动： <input type="checkbox"/> 其他：	1、环境设施 <input type="checkbox"/> 空调 <input type="checkbox"/> 加湿装置 <input type="checkbox"/> 除湿装置 <input type="checkbox"/> 温湿度计 <input type="checkbox"/> 温湿度自动监测/记录装置 <input type="checkbox"/> 膜盒压表 <input type="checkbox"/> 其他： 2、环境监测结果 温度： °C 温度波动度 °C/h 温度均匀性： 湿度： %RH 大气压力： 振动： 其他：	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
安全防护	安全防护要求： <input type="checkbox"/> 电气： <input type="checkbox"/> 机械： <input type="checkbox"/> 非电离辐射： <input type="checkbox"/> 电离辐射： <input type="checkbox"/> 化学和微生物： <input type="checkbox"/> 其他：	1、安全设施 <input type="checkbox"/> 接地措施 <input type="checkbox"/> 防护措施 <input type="checkbox"/> 警示标识 <input type="checkbox"/> 监控设备 <input type="checkbox"/> 消防设备 2、安全监测结果	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
样品处置	样品处置要求：	现场演示或现场试验情况： （附现场试验记录、报告）	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
试验数据处理	<input type="checkbox"/> 读数要求： <input type="checkbox"/> 数据处理： <input type="checkbox"/> 数值修约： <input type="checkbox"/> 极限数值的表示和判定	现场试验或资料核查情况： （附现场试验记录、报告）	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
符合性判定	<input type="checkbox"/> 判定要求： <input type="checkbox"/> 全数值 <input type="checkbox"/> 修约值 <input type="checkbox"/> 是否考虑测量不确定度	判定原则： <input type="checkbox"/> 全数值 <input type="checkbox"/> 修约值 测量不确定度： <input type="checkbox"/> 考虑 <input type="checkbox"/> 不考虑 （附现场试验记录、报告）	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	

表 B.1 (续)

记录格式和内容	<input type="checkbox"/> 有推荐格式 <input type="checkbox"/> 无推荐格式	原始记录模板备案编号： <input type="checkbox"/> 已按推荐格式设计 <input type="checkbox"/> 按方法设计 模拟试验记录编号： 模拟试验记录： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
电子记录格式规范性	规范性要求：		<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
证书/报告格式和内容	<input type="checkbox"/> 有推荐格式 <input type="checkbox"/> 无推荐格式	证书/报告模板备案编号： <input type="checkbox"/> 已按推荐格式设计 <input type="checkbox"/> 按方法设计 模拟试验证书/报告编号： 模拟试验证书/报告： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
检验检测能力	<input type="checkbox"/> 能力验证 <input type="checkbox"/> 测量审核 <input type="checkbox"/> 实验室间比对 <input type="checkbox"/> 有证标准物质/标准样品验证 <input type="checkbox"/> 盲样检测 <input type="checkbox"/> 留样再测 <input type="checkbox"/> 分析样品不同结果的相关性 <input type="checkbox"/> 方法比对 <input type="checkbox"/> 设备比对 <input type="checkbox"/> 人员比对 <input type="checkbox"/> 重复性试验 <input type="checkbox"/> 复现性试验 <input type="checkbox"/> 质量控制图	能力验证： <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 <input type="checkbox"/> 超出预期 测量审核： <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 <input type="checkbox"/> 超出预期 实验室间比对： <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 <input type="checkbox"/> 超出预期 有证标准物质/标准样品验证： <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 盲样检测： <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 留样再测： <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 分析样品不同结果的相关性： <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 方法比对： <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 设备比对： <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 人员比对： <input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 不满意 重复性试验： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 复现性试验： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 质量控制图： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
作业指导书	编制作业指导书	<input type="checkbox"/> 已依据方法进行编制 文件名称： 文件受控编号：	<input type="checkbox"/> 满足要求 <input type="checkbox"/> 不满足要求	
验证结论： <input type="checkbox"/> 满足预期用途 <input type="checkbox"/> 不满足预期用途				
确认人： 确认时间：				
非标准方法审定委员会意见： <input type="checkbox"/> 满足预期用途 <input type="checkbox"/> 不满足预期用途（附技术论证记录、报告）				
行业专家： 论证时间：				
审核人意见： <input type="checkbox"/> 满足预期用途 <input type="checkbox"/> 不满足预期用途				
审核人： 审核时间：				
批准人意见： <input type="checkbox"/> 批准开展检验检测 <input type="checkbox"/> 暂不开展检验检测				
批准人： 批准时间：				