|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 03.120.20 |
| CCS | A00 |

|  |
| --- |
| 61 |

陕西省地方标准

DB61/T 1327.—2023

检验检测机构资质认定

设施与环境要求

Mandatory approval for inspection body and laboratory

Requirements for facilities and environment

（征求意见稿）

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

陕西省市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc144220179)

[1 范围 1](#_Toc144220180)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc144220181)

[3 术语和定义 1](#_Toc144220182)

[4 设施要求 1](#_Toc144220183)

[4.1 配置 2](#_Toc144220184)

[4.2 管理 4](#_Toc144220185)

[4.3 报废 4](#_Toc144220186)

[5 环境要求 4](#_Toc144220187)

[5.1 配置 4](#_Toc144220188)

[5.2 管理 5](#_Toc144220189)

[5.3 安全 5](#_Toc144220190)

[参考文献 7](#_Toc144220191)

1. 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。

1. 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。
2. 本文件为DB61/T 1327的第 部分，DB61/T 1327已发布了以下部分：
3. —第1部分：评审指南；
4. —第2部分：现场试验考核技术要求；
5. —第3部分：设备检定和校准结果确认要求；
6. —第4部分：设备期间核査要求；
7. —第5部分：检验检测报告编制规范；
8. —第6部分：评审员管理要求；
9. —第7部分：内部审核要求；
10. —第8部分：检验检测机构从业人员行为要求；
11. —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、西安市质量与标准化研究院、西安市产品质量监督检验院、西安计量技术研究院、咸阳市食品药品检验检测中心。

本文件主要起草人：杨悦、杨洁、成霈、苏美冬、胡畅、袁亚娟、冯辰星、梁丹、屈乐圣、韩利萍、王思懿、谭芮茜、温美晨。

1. 本文件由陕西省质量认证认可协会负责解释。
2. 本文件首次发布。
3. 联系信息如下：
4. 单位：陕西省质量认证认可协会
5. 电话：029-87290790,　029-87291424
6. 地址：陕西省西安市未央区未央路荣民中央国际16层
7. 邮编：710016

检验检测机构资质认定

设施与环境要求

* 1. 范围

本文件规定了检验检测机构的设施要求和环境要求。

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参照执行。

* 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。

GB/T 19000 质量管理体系基础和术语

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则

GB/T 27025 检测和校准检验检测机构能力的通用要求

GBZ 2.1-2019 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素

GBZ 2.2-2007 工作场所有害因素职业接触限值 第2部分：物理因素

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

DB61/T 1327.15 检验检测机构资质认定 第15部分：设备维护保养要求

* 1. 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 27000、GB/T 27025界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

设施 facilities

为检验检测需要提供一定的功能或服务而建立的机构、系统、组织、建筑等。

3.2

环境 environment

相对于某一中心事物，周围所处的情况和条件。

* 1. 基本要求

实验室（包含分地点以及临时或可移动场所）的建造、改造的设计在空间、结构、布局、路线、功能上应充分考虑检验检测工作的需要，设施和环境合理规划，以使检验检测工作可靠、便捷、高效。

检验检测机构应建立设施和环境管理程序，对影响检测结果的设施和环境的技术要求应制定成文件，必要时包括内务和安全管理要求。

实验室面积应满足检测工作需要，应为工作设备和所有必要的辅助设施保留存储空间，并给检测人员留有足够的操作空间；

用于检验检测的设施，应有利于检验检测工作的正常开展。环境条件应满足检验检测的要求。

临时使用的试验场地，应在检测作业指导书中规定核查内容、核查方法，在使用前应进行核查，以证实能够满足相应检测标准和实验室的规范要求，并保存记录。

设施和环境发生偏离时，应有文件规定，经技术判断和批准，并征得客户同意，对检验检测方法的偏离应在报告、证书中予以说明。

在永久控制之外的场所或设施从事采样和现场检测等活动时，应制定文件，采取相应的控制措施，以确保设施和环境条件满足检验检测标准、技术规范和仪器设备的要求，必要时检查和记录环境条件和采取的措施。

检验检测标准或者技术规范对环境条件有要求时或环境条件影响检验检测结果时，应监测、控制和记录环境条件。当环境条件不利于检验检测的开展时，应停止检验检测活动。

实验室总体布局和检测区域设置应减少潜在的对样品的污染、对人员的危害和对检测结果的影响，应分区合理，将不相容活动的区域进行有效隔离，并采取相应措施。

应对使用和进入影响检验检测质量的区域加以控制，并根据特定情况确定控制的范围。

应根据检测项目进行危险源的识别和风险分析，根据结果建立安全管理制度和应急处置程序，并采取相应的措施。

* 1. 设施要求
     1. 配置

配备的检验检测设施应满足GB/T 27025、RB/T 214的要求，租用的临时设施也应纳入检验检测机构的管理体系。

应依据检验检测项目需求配置必备的检验检测设施，固定、临时和可移动场所配置的设施可包括但不限于:

* 1. 工作场地，包括检测、样品接收、样品储存、样品制备和处理、试剂存放、耗材存放等区域和场所；
  2. 照明；
  3. 水源；
  4. 电源/应急电源，必要时检测对象、检测设备、辅助设施、空调及照明系统的供电电源支路应分开；
  5. 气源、管路和固定保护；
  6. 通风排风；
  7. 温湿度调节；
  8. 排水防水；
  9. 监控；
  10. 防尘；
  11. 防振；
  12. 隔音消音；
  13. 遮光避光；
  14. 隔热；
  15. 接地保护；
  16. 防静电；
  17. 防电击；
  18. 电磁、声频屏蔽；
  19. 电磁吸收或滤波；
  20. 空气净化；
  21. 信息管理系统；
  22. 通讯和数据传输；
  23. 网络安全；
  24. 样品制备；
  25. 温湿度监测；
  26. 洁净度监测；
  27. 大气压力监测；
  28. 风速风向监测；
  29. 光辐照度、紫外辐射监测；
  30. 振动监测；
  31. 噪声监测；
  32. 粉尘监测；
  33. 有毒有害气体监测；
  34. 电离辐射监测；
  35. 电磁干扰测试；
  36. 废液、废水、废气的收集、储存和处理；
  37. 生物废弃物防泄漏和无害化处理；
  38. 个体防护；
  39. 防火灭火；
  40. 防爆；
  41. 防腐蚀；
  42. 防辐射；
  43. 防雷；
  44. 安全防护和隔离；
  45. 警示标识；
  46. 急救；
  47. 安防报警。

使用移动场所检测时，还应配备相应维护保养和保障安全的设施。

工作范围包括采/抽样时，应有必备的采/抽样、数据传输、预处理、存储、运输和办公设施。

检验检测机构应按样品保管的需求配置必备的设施，可包括但不限于：

* 1. 存放定置；
  2. 搬运；
  3. 标识；
  4. 防潮；
  5. 防雨；
  6. 防鼠；
  7. 防虫；
  8. 防尘；
  9. 防火；
  10. 防振；
  11. 遮光；
  12. 密封；
  13. 通风；
  14. 控温；
  15. 除湿；
  16. 监测；
  17. 安防报警。
      1. 管理

应建立和保持设施的管理和维护维修制度，按DB61/T 1327.15的要求定期对各类设施进行维护和保养，确保设施完好，满足人员安全和公共安全的要求，并保存相关记录。

应建立设施台账，对检验检测具有影响的设备及其软件应有使用登记记录，定期核查设施性能，并对使用效果进行有效监控和评价。

可按照制造商提供的操作说明，结合工作特点及设施的安全风险评估，制定并实施设施的安全操作规程。

设施出现异常时应评估对检验检测是否造成影响，对此期间出具的数据有效性作出分析和判断处理。

设施经维修后，应对其有效性予以评价，确认正常后方可投入使用。

* + 1. 报废

应建立并实施设施的报废管理制度。

设施的报废应办理审批手续，在报废设施拆除前应制定方案，并在现场设置明显的标志。

被有毒有害物质污染的设施报废前应消除其污染，带有放射源报废处置应符合有关规定。

* 1. 环境要求
     1. 配置

检验检测机构（包含分地点以及临时或移动场所）的选址和设计应考虑环境因素，不应受到环境的干扰和污染，也不应对周围环境产生干扰和污染。

应根据检验检测项目的方法标准、仪器设备或与检验检测相关文件对环境条件的要求，设计环境配置方案, 经相关管理人员审核并报机构技术负责人批准后实施。

检验检测机构的环境条件应能确保检验检测结果的有效性和准确性；

对影响检验检测结果的各种因素,如灰尘、电源电压、电磁干扰、湿度、温度、大气压强、雷电、有害气体、噪声和振动等，必要时应按相关标准要求配置监控设施予以监控并记录；

下列情况可采用自动监测/记录装置监测和记录环境条件：

1. 检验检测方法对温湿度要求波动度非常小的；
2. 样品在检测前有温度平衡要求，需要在恒温室放置2h以上的；
3. 检验检测过程为自动完成，且无人值守的；
4. 检验检测过程持续4h以上的。
   * 1. 管理

工作区应合理划分，相邻工作区有不利影响时，应采取有效隔离措施，包括但不限于：

1. 运行中产生外散热量的设备应避免放置在对温度有要求的实验室，以避免产生温度干扰；
2. 产生有毒有害气体的设备应设置排气罩或与其他设备隔离，及时排出废气，避免污染；
3. 产生粉尘的设备设施应与其他设备隔离，并将产生的粉尘及时清除；
4. 火焰燃烧试验用储气瓶应与试验区有效隔离；
5. 大型的燃烧试验设备应与主体建筑保持一定的安全距离；
6. 产生水蒸气/盐雾的设备应与其他设备隔离，并及时通风排风，以免锈蚀/腐蚀；
7. 产生振动的试验应远离有稳定性要求的设备；
8. 对湿度敏感的设备放置的实验室内不应设置水源；
9. 洁净工作室附近不应设置样品预处理和废弃物收集等设施；
10. 易燃易爆的气体和装置应远离热源，并设置通风设施安全排出；
11. 避免在通风有限的区域设置使用易挥发性化学品试验的设备；
12. 浸蚀、腐蚀试验区应与其他实验室房间隔离；
13. 感官品评应使用专用空间，避免外界噪声、气味、背景颜色、照明等干扰；
14. 恒温恒湿、生物安全、基因检测等区域应控制人员的进入；
15. 某些检测项目的样品制备区域应与检测区域隔离；
16. 生物学实验室必要时应实施样品的单一流向；

各区域应明确标识，必要时应避免不同工作区域内的设备、设施、物品、工作服、清洁用具混用。

辅助区域如样品运输、储存、处置的环境应满足相应的温度、湿度和防护的要求。

样品应根据其性质储存在适宜的环境和位置，以最大限度避免污染和降解。储存的环境条件包括但不限于：

* 1. 遮光；
  2. 避光；
  3. 密闭；
  4. 密封；
  5. 熔封；
  6. 阴凉处；
  7. 凉暗处；
  8. 冷藏；
  9. 冷冻；
  10. 常温。

在检测过程中和日常监督中均应对环境条件进行监测，发现不符合要求时立即纠正及整改，必要时终止检验，对此期间出具的数据有效性作出分析和判断处理。

* + 1. 安全

应定期对环境风险进行评估，并依据评估结果评审环境设施控制措施的有效性，调整环境配置方案。

员工在工作场所接触的化学物质、粉尘和生物因素在空气中的浓度应不超过GBZ 2.1规定的限值。

员工在工作场所接触的物理因素，包括超高频辐射、高频电磁场、工频电场、激光辐射（包括紫外线、可见光、红外线、远红外线）、微波辐射、高温作业、噪声和振动等，应不超过GBZ 2.2规定的限值。

参考文献

[1] GB/T 27576.1-2014 检测检验检测机构安全 第1部分：总则

[2] RB/T 047-2020 检验检测机构管理和技术能力评价 设施和环境通用要求

