

## 中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 063—2021

### 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

Competence assessment of management and technical for inspection  
body and laboratory—Requirements for verification and validation

2021-11-04 发布

2022-01-01 实施



国家认证认可监督管理委员会 发布

WWW.ZYLJC.CN

## 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。

本文件由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本文件起草单位：北京国实检测技术研究院、大连海关技术中心、中国汽车工程研究院股份有限公司、广东省食品工业研究所有限公司（广东省质量监督食品检验站）、安徽省公众检验研究院有限公司、陕西省产品质量监督检验研究院、上海电动工具研究所（集团）有限公司、中国疾病预防控制中心、广州中科检测技术服务有限公司、南京市产品质量监督检验院、浙江省医疗器械检验研究院、河南万国科技股份有限公司、广州汇标检测技术中心、海南省产品质量监督检验所、浙江中赫工程检测有限公司、庄河市市场监管事务服务中心（庄河市食品检验检测中心）、广西壮族自治区分析测试研究中心、中铁三局集团电务工程有限公司、中国北方车辆研究所测试中心、广州港湾工程质量检测有限公司、广信检测认证集团有限公司、博兴县交通汽车综合性能检测有限公司、河北中电科航检测技术服务有限公司、吉林省查德威克科技有限公司、河南省人民医院（河南诚信法医临床司法鉴定所）、西安市产品质量监督检验院、山东鲁勤工程检测鉴定有限公司、国家核安保技术中心、福建省产品质量检验研究院。

本文件主要起草人：卫锋、黄涛、杨春蓉、李绍连、潘顺芳、杨姣兰、王慧芳、冯志强、李娜、马莉、程秀才、杨见喜、李丰、高瑞峰、黄艳、吴永存、洪爱珠、朱金艳、谢涛、童成亮、郭思红、张莉、郭强、刘军、周芳梅、顾建华、米伟惠、杨群华、张向文、张桂梅、陈霞、崔琳、张则菊、康冰、韦刚、刘舜舜、张耀武、赵而玉、于春来、田焕荣、陈晓嘉、包潜翔、蒲伟华、白慧卿、杨军。

# 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

## 1 范围

本文件规定了标准方法验证和非标准方法确认的要求。

本文件适用于向社会出具具有证明作用的数据和结果的检验检测机构资质认定能力评价。

## 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 19000 质量管理体系 基础和术语
- GB/T 19011 管理体系审核指南
- GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则
- GB/T 27020 合格评定 各类检验机构的运作要求
- GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- JJF 1001 通用计量术语及定义

## 3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 19011、GB/T 27000、GB/T 27020、GB/T 27025、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**

得到国际、区域、国家或行业认可的，由相应标准化组织批准发布的国际标准、区域标准、国家标准、行业标准等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。

### 3.2

#### 非标准方法 **non-standard method**

未经相应标准化组织批准的文件化的技术操作方法。

注：非标准方法包括但不限于：

- a) 知名的技术组织或有关科学书籍和期刊公布的方法；
- b) 检验检测机构制定/开发的方法；
- c) 设备制造商指定的方法；
- d) 超出其预定范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法；
- e) 其他方法。

### 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。

注 1：方法验证通常包括标准方法验证和对非标准方法确认后验证。

注 2：经确认满足预期用途或应用领域需要的非标准方法，必要时，也要进行验证。

### 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。

## 4 总则

4.1 检验检测机构在引入并使用标准方法前，应进行验证，以证明检验检测机构能够正确运用该方法，并实现所需的方法性能。检验检测机构应定期跟踪标准方法的变更，当标准发布机构修订了标准方法时，检验检测机构应根据修订的内容重新进行验证。

4.2 检验检测机构在使用非标准方法前，应先进行确认，以确保该方法适用于预期的用途或应用领域的需要，并确保与客户需求相适应。当修改已确认过的方法时，应评估发生修改的影响。当发现影响原有的确认结果时，应根据修改的内容重新进行确认。

4.3 当非标准方法确认的证据不能证明检验检测机构能够正确运用该方法并实现所需的方法性能时，检验检测机构应依据第 5 章的要求实施验证。

4.4 检验检测机构应保存方法验证和确认的记录和报告。

## 5 标准方法验证

### 5.1 基本要求

5.1.1 检验检测机构在进行方法验证前，应充分识别标准方法的要求。

5.1.2 从事方法验证的人员应具有相关专业专科及以上学历，以及 3 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。非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。

5.1.3 检验检测机构应获得满足检验检测标准方法的各种资源。

5.1.4 检验检测机构应使用实际检验检测样品对方法性能进行验证，获得的方法性能指标应满足标准方法中的要求。

5.1.5 标准中含有多种方法时，应对本机构选用的方法逐一进行验证。

5.1.6 当标准方法适用于多种检验检测对象/样品时，应对本机构应用的检验检测对象/样品逐一进行验证。

5.1.7 当标准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。

### 5.2 标准方法验证策划

#### 5.2.1 标准方法验证的提出

检验检测机构提出方法验证的时机包括但不限于：

- a) 引入标准方法时，投入使用前；
- b) 标准方法发布机构修订发布后，投入使用前。

#### 5.2.2 标准方法验证方案

5.2.2.1 检验检测机构应授权满足 5.1.2 中能力要求的人员策划标准方法验证方案，并形成文件。

#### 5.2.2.2 标准方法验证方案的内容应至少包括：

- a) 标准方法规定要求的识别(包括资源配置要求和方法性能要求)；
- b) 标准方法验证的程序；
- c) 标准方法验证的资源需求,包括但不限于：
  - 1) 人员及其职责；
  - 2) 设备设施；
  - 3) 环境条件；
  - 4) 代表性基质样品(如需要)。
- d) 标准方法验证的时间安排；
- e) 标准方法各性能试验结果的评价准则。

5.2.2.3 当标准方法变更时,应对变更前后的方法进行差异分析和比较,并依据方法变化的内容策划验证方案。

5.2.2.4 标准方法验证方案经审核后,应由技术负责人批准,并在实施前传达至相关人员。

### 5.3 标准方法验证的实施

#### 5.3.1 标准方法所需资源的验证

检验检测机构宜采用核查的方式对以下标准方法所需资源进行验证：

- a) 参与标准方法验证人员的资格；
- b) 检验检测用设备设施；
- c) 样品的选择和制备；
- d) 环境条件；
- e) 作业指导书、原始记录、报告格式及其内容。

#### 5.3.2 标准方法性能的验证

5.3.2.1 对于标准方法中方法性能的要求,宜采用试验的方式进行验证。

5.3.2.2 检验检测机构应基于风险评估的结果,选择需验证方法的性能。

5.3.2.3 检验检测机构对方法进行试验验证,适用时,应包括：

- a) 对检验检测对象的样品制备(包括前处理、存放和处置等各环节)是否满足标准方法要求进行验证；

注：当标准方法中包括抽样(采样/取样)程序时,按标准方法进行验证。

- b) 对定性的标准方法,验证方法性能可包括灵敏度、选择性、基质效应和精密度/重复性/再现性等；

- c) 对定量的标准方法,验证方法性能可包括灵敏度、选择性、基质效应、检出限、定量限、线性范围、测量范围、精密度/重复性/再现性和正确度等。

5.3.2.4 方法性能的验证结果应满足标准方法的要求。

### 5.4 标准方法验证的记录和报告

5.4.1 检验检测机构应保存方法验证的记录和报告。

5.4.2 检验检测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,并确保可追溯和可复现验证结果。

记录的内容应至少包括：

- a) 方法名称和标准编号；

- b) 适用范围；
- c) 被检测样品类型的描述；
- d) 使用的设备设施,包括方法性能要求；
- e) 所需的标准物质(如需要)；
- f) 要求的环境条件和所需的稳定周期(如需要)；
- g) 方法细则的描述(如需要)；
- h) 验证的方法性能或量和范围；
- i) 测量不确定度或评定测量不确定度的程序(如需要)；
- j) 需记录的数据以及结果的分析和表达方法；
- k) 核查的结果。

5.4.3 检验检测机构应根据方法验证中获得的数据和信息,审核结果能否满足标准方法的规定要求,并形成验证报告。验证报告的结论应明确检验检测机构是否有能力依据标准方法进行检验检测。

验证报告的内容应至少包括:

- a) 要求的说明；
- b) 资源需求核查的结论；
- c) 方法性能的确定；
- d) 试验结果；
- e) 验证结论(详述是否满足要求)；
- f) 审核人和批准人的识别和日期。

5.4.4 方法验证报告应由获得授权的人员进行审核,并由技术负责人批准。

## 5.5 标准方法验证的后续活动

5.5.1 若标准方法验证报告的结论是检验检测机构具备采用标准方法进行检验检测的能力,则检验检测机构可根据结论申报开展或继续依据该标准方法进行检验检测。

5.5.2 若标准方法验证报告的结论是检验检测机构不具备采用标准方法进行检验检测的能力,则检验检测机构应查明原因,整改后重新进行验证。

## 6 非标准方法确认

### 6.1 基本要求

6.1.1 检验检测机构在进行非标准方法确认前,应充分识别非标准方法的预期用途或应用领域需要的具体要求,并对要求做出详细说明。

6.1.2 从事非标准方法确认的人员应具有中级及以上技术职称或同等能力,以及3年以上本专业领域检验检测工作经历,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。

6.1.3 非标准方法确认应尽可能全面,以满足预期用途或应用领域的需要。

### 6.2 非标准方法确认的策划

#### 6.2.1 非标准方法确认的提出

检验检测机构提出非标准方法确认的时机包括但不限于:

- a) 首次使用非标准方法前；
- b) 检验检测机构制定/开发的方法、超出其预定使用范围的标准方法和修改过的标准方法使

用前。

## 6.2.2 非标准方法确认方案

6.2.2.1 应由技术负责人组织或授权满足 6.1.2 中能力要求的人员策划非标准方法的确认方案,并形成文件。

6.2.2.2 非标准方法确认方案的内容应至少包括:

- a) 非标准方法预期用途要求的识别;
- b) 非标准方法确认的程序;
- c) 非标准方法确认的资源需求,包括但不限于:
  - 1) 人员及其职责;
  - 2) 设备设施;
  - 3) 环境条件;
  - 4) 代表性基质样品(如需要)。

注:适用时,从事非标准方法确认的人员可包括外部人员。

- d) 非标准方法确认的时间安排;
- e) 非标准方法各性能的试验结果的评价准则。

6.2.2.3 非标准方法的确认方案经技术负责人审核后,应报管理层批准,并在实施前传达至相关人员。

## 6.3 非标准方法确认的实施

### 6.3.1 非标准方法确认的技术

检验检测机构可通过以下一种或多种技术进行方法确认:

- a) 使用参考标准或标准物质评估偏倚和精密度;
- b) 对影响结果的因素做系统性评审;
- c) 通过改变受控参数(如培养箱温度、加样体积等)检验方法的稳健度;
- d) 与其他已确认的方法进行试验结果比对;
- e) 检验检测机构间比对;
- f) 根据对方法原理的理解和抽样或检验检测方法的实践经验,评定试验结果的测量不确定度。

### 6.3.2 非标准方法性能确认

6.3.2.1 检验检测机构应按非标准方法的预期用途或应用领域识别需确认的方法性能。

6.3.2.2 检验检测机构对方法进行试验确认,适用时,应包括以下活动:

- a) 对检验检测对象的样品制备,包括前处理、存放和处置等各环节是否满足非标准方法要求进行确认;

注:当非标准方法中包括抽样(采样/取样)程序时,按方法进行确认。

- b) 对定性方法,确认的方法性能可包括灵敏度、选择性、基质效应和精密度/重复性/再现性等;
- c) 对定量方法,确认的方法性能可包括检出限、定量限、线性范围、测量范围、灵敏度、选择性、基质效应、精密度/重复性/再现性和正确度等。

6.3.2.3 方法性能确认结果应满足非标准方法确认的预期用途或应用领域的要求。

## 6.4 非标准方法确认的记录和报告

6.4.1 检验检测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,并确保可追溯和可复现确认结果。

记录的内容应至少包括：

- a) 方法名称及唯一性编号；
- b) 适用范围；
- c) 确认所用样品类型的描述；
- d) 使用的设备设施,包括技术性能要求；
- e) 使用的标准物质(如需要)；
- f) 要求的环境条件和所需的稳定周期(如需要)；
- g) 确认的技术参数或量和范围；
- h) 测量不确定度或评定测量不确定度的方法(如需要)；
- i) 需记录的数据以及结果的分析和表达方法；
- j) 确认的结果。

6.4.2 检验检测机构应根据方法确认中获得的数据和信息,评审确认结果能否满足预期用途或应用领域需要的要求,并形成确认报告。确认报告的结论应明确检验检测机构是否能使用该非标准方法进行检验检测。

确认报告的内容应至少包括：

- a) 非标准方法确认的使用程序；
- b) 要求的详细说明；
- c) 方法性能特性的确定；
- d) 试验结果；
- e) 方法有效性声明(应详述与预期用途的适宜性)；
- f) 评审人和批准人的识别和日期。

6.4.3 非标准方法确认报告应经由至少3名本专业中级及以上技术职称(或同等能力)人员组成的非标准方法评审委员会评审,并形成是否满足预期用途或应用领域需要要求的评审结论,报管理层批准。

注：非标准方法评审委员会可聘请外部相关专家。

## 6.5 非标准方法确认的后续活动

6.5.1 若非标准方法确认报告的结论是非标准方法适于作为检验检测的依据,则检验检测机构在确认后可根据确认结论申报开展或继续依据该非标准方法进行检验检测。

6.5.2 若非标准方法确认报告的结论是非标准方法不适于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。

参 考 文 献

- [1] GB/T 15000.2—1994 标准样品工作导则(2) 标准样品常用术语及定义
- [2] ISO/IEC Guide 2:2004 Standardization and related activities—General vocabulary
- [3] ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)

# 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

Competence assessment of measurement and technical for inspection  
laboratory and laboratory—Requirements for verification and validation

中华人民共和国国家市场监督管理总局

批准发布

国家市场监督管理总局综合标准技术司

市场监管总局综合司

2021年12月1日

国家市场监督管理总局

国家市场监督管理总局综合标准技术司

市场监管总局综合司

2021年12月1日

国家市场监督管理总局

国家市场监督管理总局综合标准技术司

市场监管总局综合司

2021年12月1日

国家市场监督管理总局

国家市场监督管理总局  
综合标准技术司

国家市场监督管理总局综合标准技术司

市场监管总局综合司

国家市场监督管理总局综合标准技术司



中华人民共和国认证认可  
行业标准  
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 063—2021

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

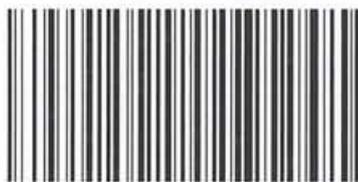
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字  
2022年3月第一版 2022年3月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36539 定价 20.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



RB/T 063-2021



码上扫一扫 正版服务到