附录8

职业病危害因素检测能力考核认定要求

一、对已取得检验检测机构资质认定（CMA）证书或中国合格评定国家认可委员会实验室认可（CNAS）证书且在有效期内的检测项目，申请第一类业务范围的可以直接认定具备相应的检测能力；申请第二类业务范围的，不对检测方法验证、确认或论证作要求，可不编制检测应用报告，安排不少于50%项目开展现场考核，其余项目通过操作演示或现场提问等方式确认。

二、未取得CMA、CNAS证书的检测项目，申请第一类业务范围的所有参数必须逐一确认，并开展现场试验，现场试验以盲样考核、加标回收试验、人员比对、仪器比对、方法比对、样品复测的方式进行考核，现场试验考核参数应覆盖大于30%总参数，并选择主要性能及代表性技术参数，所选项目应覆盖不同领域、不同设备、不同原理的方法、不同人员。申请第二类业务范围的均须开展现场考核。

三、申请扩项认定的，所有参数必须按照未取得CMA、CNAS的检测项目的要求逐一确认，扩项包括：增加检验检测依据、可能增加检测项目或参数、增加原检验检测依据标准中所开展的检验方法、技术指标或参数、由于标准变更增加检验检测项目或参数。

四、实验室地址发生变更的，已获认定的地址搬迁到另一个地址，申请第一类业务范围的选取30%的参数进行现场评审，申请第二类业务范围的均须开展现场考核；在认定地址上新增实验室的，按照扩项的要求进行现场评审。

五、检测方法建立要求：

1．规范编制检测方法验证、确认或论证程序，按照程序规范开展检测方法验证、确认或论证，并详细记录每项检测方法建立的内容、过程和结论。

2．在检测方法的选择上，优先使用国家标准，然后是行业标准、地方标准，非标准方法仅限于委托方同意才使用，并确保使用标准的最新有效版本。

3. 采用国家标准、行业标准建立的检测方法，应进行方法验证；采用地方标准、团体标准、文献建立的检测方法，应对方法进行确认；采用实验室自行研究制定的检测方法，应对检测方法、技术指标等进行研究，编写研究报告，进行验证并确认，并经至少3名国家级或省级职业卫生检测专家进行审核论证。

方法验证是采用国家、国外、行业、团体标准检测方法，应对标准检测方法的相关技术指标进行方法验证，方法验证技术指标包括测试方法的标准曲线（或工作曲线）和定量测定范围、空气收集器的空白、检出限和定量下限、最低检出浓度和最低定量浓度、解吸效率、洗脱效率或消解效率、准确度和精密度，验证本机构是否有能力按标准方法要求开展检测技术活动。

方法确认是指采用文献提出的检测方法（包括各种指南），应编写检测方法作业指导书，同时应对现场样品采集和实验室检测的各项关键技术指标进行方法确认，方法确认的技术指标包括测试方法的标准曲线（或工作曲线）和定量测定范围，空气收集器的空白，检出限和定量下限，最低检出浓度和最低定量浓度，解吸效率、洗脱效率或消解效率，准确度，精密度，采样效率，空气收集器容量，样品稳定性和干扰试验，确认采用的方法是否合理、可行，确认本机构是否有能力按方法要求开展检测技术活动。

工作场所物理因素检测方法和第二类核设施、核技术工业应用业务范围的，方法验证报告应包含申请机构与其他2家以上已取得资质的机构进行实验室间比对结果误差分析报告，并提供所有比对项目的视频、检测设备和被检设备的原始图像记录资料。

4．根据建立的每项检测方法规范出具至少1份检测报告。

六、盲样考核要求:

1.盲样交接工作完成后，专家组长应安排实验室考核专家对被评审单位的盲样检测进行全流程监督，并记录实验室现场试验/演示试验情况；

2.人员：被评审单位在检测工作开始前应向实验室考核专家提交各项目检测人员名单，盲样检测工作开始后，考核专家应核对检测人员身份信息，人员应符合专业技术人员要求；

3.仪器：考核专家应现场察看检测盲样用仪器的各类标志，并重点核实以下信息：（1）仪器购置发票；（2）检定及相关确认记录；（3）期间核查记录；（4）使用、保养记录，特别关注本次盲样检测过程是否如实进行了记录（包括天平称量记录）；

4.试剂、耗材：考核专家应关注检测所用试剂、耗材的相关信息，并重点核实以下信息：（1）标准品、试剂的购买、验收、出入库等记录是否完整；（2）标准品、试剂等是否按说明书要求储存（关注标准品标识的储存温度）；（3）检测结束后的废弃物是否按规定处理（关注实验室内部保管与处置制度和设施、处理合同、处理记录等）；

5.检测方法：实验室应使用已取得认证认可或申请扩项的项目方法进行检测。盲样项目不在已取得认证认可或申请扩项范围的可免于考核。考核专家在监督过程中应重点关注以下信息：（1）所用检测方法是否现行有效；（2）所用检测方法是否为已取得认证认可或申请扩项的项目方法；（3）使用方法为申请扩项的方法，则应核查方法验证材料是否规范、详实；（4）记录检测过程中采取了哪些质量控制措施；

6.环境：考核专家应对盲样检测进行过程中采取的环境控制措施（涉及操作间的温、湿度控制，天平室缓冲间设置等）进行记录。

7.规范出具盲样考核检测报告；

8.盲样检测结果由被评审单位发送至资质认可机关指定邮箱，由资质认可机关工作人员反馈给专家组，再由专家组结合盲样原始记录作出综合判定。盲样考核原始记录由资质认可机关工作人员带回存档；

9.申请第一类业务范围的，根据申请的业务范围，可考核金属类、非金属类、有机类、粉尘类（含游离二氧化硅测定）等样品，盲样考核应覆盖主要检测方法和仪器设备，考核项目数一般为5-10项；申请第二类核设施业务范围的，考核γ核素分析盲样；申请第二类核技术工业应用业务范围的，不考核盲样。