

DB61

陕西省地方标准

DB 61/T 1327.9—2021

检验检测机构资质认定 第9部分：设备验证要求

Mandatory approval for inspection body and laboratory—
Part 9: Requirements for verification of instruments

2021 – 12 – 17 发布

2022 – 01 – 17 实施

陕西省市场监督管理局

发布

目 次

前言.....II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 验证方式..... 1

5 验证组织..... 1

6 验证实施..... 2

7 资料管理..... 4

附录 A（规范性）验证设备分类..... 5

附录 B（资料性）设备资料..... 6

参考文献..... 7

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。

本文件是DB61/T 1327《检验检测机构资质认定》的第9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、陕西省石油化工研究设计院、西安西北有色地质研究院有限公司、陕西省能源质量监督检验所陕北站、陕西省产品质量监督检验研究院、西安市产品质量监督检验院、西北国家计量测试中心办公室、广电计量检测（西安）有限公司、陕西通标认证中心有限公司、陕西质量认证咨询中心。

本文件主要起草人：胡畅、杨洁、杨悦、吴亚男、武思拓、冯玉怀、李田义、高科丽、王兵部、张晓艳、倪峰、王涛、苏美冬、高小红、马腾。

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

地址：陕西省西安市新城区西五路68号

邮编：710061

检验检测机构资质认定 第9部分:设备验证要求

1 范围

本文件规定了检验检测机构设备验证的方式、组织、实施、资料管理。
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。

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，仅注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
- JJF 1001 通用计量术语及定义
- RB/T 214—2017 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 1327.3 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

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 27000、JJF 1001 、DB61/T 1327、RB/T 214—2017 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

设备验证 verification of instruments
对设备在采购、安装、验收和运行阶段实施核查，证明设备能够达到预期结果的一系列活动。

4 验证方式

验证方式包括：外观核查、功能核查、性能核查、安全性核查、期间核查、检定、校准、比对、重复性试验、稳定性试验、复现性试验、运行可靠性试验、环境监测、预防性维护和修理等方式。

5 验证组织

5.1 验证人员

5.1.1 设备验证前应确定验证负责部门，组成验证小组，确定验证方案制定、实施、审核、批准等人员，规定各类人员的职责。可设置以下三类验证人员：

- a) 验证管理人员，负责验证管理工作，由具有设备、检验检测、计量等方面知识和经验的人员担任；

- b) 验证实施人员，负责某类设备验证的具体实施，由熟悉设备操作和实际应用，有相当的实际工作经验的人员担任；
- c) 验证监督人员，负责对验证过程实施监督。

5.1.2 验证人员应接受设备验证方面的知识培训且具备相应的能力，并按 RB/T 214-2017 保存培训记录。

5.1.3 采购确认、安装确认、验收确认可由供应商和检验检测机构共同完成。

5.1.4 运行确认宜由检验检测机构独立完成。对验证要求技术性较高的设备，可采用委托外部机构验证的方式。

5.2 验证方案

5.2.1 验证方案由检验检测机构制定，也可委托外部机构完成或由供应商提供。使用前还可用附加文件或测试对供应商提供的方案进行补充。

5.2.2 验证方案应覆盖每个阶段，经过审核和验证管理人员批准后方可实施。

5.2.3 检验检测机构对需要验证的设备应根据其用途、对检验检测结果影响程度和验证需求的不同进行分类（见附录 A）并结合机构的实际情况简化以下内容。制定验证方案时，应制定关键参数及相关的判定标准。验证方案包括但不限于以下内容：

- a) 文件编号、版本号（修订版本号）、文件标题；
- b) 编制人、审核人和批准人的信息，以及签署的日期；
- c) 设备基本情况和主要信息，例如：名称、型号规格、制造厂商、设备管理编号/出厂编号、使用部门、主要技术参数等；
- d) 验证目的，即验证设备设计和制造符合方法标准，安装符合说明书上规范要求，运行达到预期用途，性能指标符合相应的分析方法要求等；
- e) 验证内容；
- f) 验证遵循的标准和规范；
- g) 设备类型；
- h) 验证方法；
- i) 试验要求，试验内容、试验方法、环境要求、人员要求、数据处理等；
- j) 可接受标准；
- k) 偏离说明与结论，经验证人与审核人签名确认；
- l) 验证人员、计划实施时间；
- m) 验证方案修订记录；
- n) 验证记录和报告要求。

6 验证实施

6.1 实施过程

设备验证的实施按照需求、采购、安装、验收、运行五个阶段依次确认。

6.2 需求确认

设备采购前，应按以下步骤确认采购需求：

- a) 确认拟开展的检验检测项目信息，包括：检验检测类别(产品/项目/参数)、产品/项目/参数名称、依据的标准（方法）；

- b) 参考 DB61/T 1327.3 第 4 章确认设备计量性能需求；
- c) 依据检验检测方法标准或相关标准规范要求确认设备功能、环境要求、环境影响、安全保护等需求；
- d) 根据调研论证结果，确认设备结构外观、运行维护、运输安装等需求；
- e) 对已确定的采购需求的科学性、合理性、可行性、先进性进行调研论证。

6.3 采购确认

采购确认在设备采购实施前进行，主要确认设备的性能指标、功能指标、运行指标。采购确认应按以下步骤进行：

- a) 设备供应商对采购文件中的各项需求指标逐一响应，并提供证明文件。必要时，可在实验室特定环境下进行测试；
- b) 检验检测机构对各供应商提供的响应文件进行确认，确认其软硬件均满足采购需求。

6.4 安装确认

有安装要求的设备，在安装时需进行安装确认，安装确认应包括但不限于以下内容：

- a) 根据采购合同对设备进行确认，确认包装上的标签和包装外观，对包装箱有碰撞、破损、雨淋、倾斜、倒置、挤压等异常进行记录；
- b) 设备开箱后，逐一核对主机、附件、选配件、备件，确认软件和随机消耗品与采购合同规定的一致性，对漏项、缺件、部件不合格等异常进行记录；
- c) 确认设备资料的完整性，在安装确认时设备的完整资料见附录 B；
- d) 确认设备安装环境，确认安装位置和空间满足设备操作、维护的需要，确报网络和数据储存环境并确认其功能，当存在不相容活动时，应对相邻区域进行有效隔离；
- e) 初步验证和测试。硬件确认应确保所有模块（包括电气控制系统）正常连接及安装，所有模块正常启动。软件确认应确保所有软件或工作站安装正常，所有软件正常启动。

6.5 验收确认

验收确认在设备安装调试、重大维修、改装、搬迁后进行，主要确认设备在选定的环境下能够按照操作说明书中所示的功能正常运行，技术指标符合采购需求。验收确认包含但不限于以下内容：

- a) 结构外观，可采取外观核查方式；
- b) 计量性能，可采取检定、校准、重复性试验、稳定性试验、复现性试验等方式；
- c) 设备功能，可依据设备操作说明逐项进行功能核查。如计算机系统，可采取性能核查、设备比对、实验室间比对、数据存储/备份/存档安全性检查等方式；
- d) 试运行维护，可采取运行可靠性试验进行核查；
- e) 环境要求，可采取环境监测方式；
- f) 环境影响，可采取稳定性试验、复现性试验方式；
- g) 安全保护，可采取安全性核查方式。

6.6 运行确认

运行确认在设备投入使用过程中进行，确认设备在常规使用条件下的性能持续满足检验检测要求，通过运行确认可证明设备对预定用途的持续适用性。运行确认包含但不限于以下内容：

- a) 性能核查，对设备性能进行日常核查，或在每次使用设备前进行核查。性能核查按适当的方法进行，应关注重要且最可能随时间变化的性能参数；

- b) 性能核查的内容包括：分析处理能力、检出限、灵敏度、结果重复性、安全性能、负载运行可靠性试验等；
- c) 性能核查的频次取决于设备耐用性和测试的风险程度，核查应按核查计划开展，也可以根据设备的使用情况不定期进行。
- d) 预防性维护和修理,对有预防性试验标准要求及设备，应根据设备的使用特点，制定预防性测试计划。当设备未能达到运行测试指标，应对其进行维护和修理。维护和修理后需要重复相关的一个或多个运行测试，以确认设备相关技术参数满足要求。

7 资料管理

7.1 验证记录

验证记录包括但不限于以下内容：

- a) 验证实施过程记录，应及时、清晰记录验证实施过程，并有适当的说明。当利用计算机或自动化设备对检验检测的数据进行采集、处理、记录、报告时，应由实施验证人员在记录上做出必要的说明，签名并签注日期后，作为原始记录保存；
- b) 漏项或偏差记录，应详细记录验证方案中的漏项、偏差和变更并进行科学合理地评判。

7.2 验证报告

7.2.1 验证报告主要包括：

- a) 依据验证方案获得到的各类信息；
- b) 漏项的情况说明；
- c) 验证结果及偏差：验证结果应与可接受标准比对，并在验证结果中给出结论，若验证结果不符合预定的可接受标准，应作为偏差说明处理方式。

7.2.2 根据各阶段的验证记录形成验证报告，验证报告应经过审核、批准。

7.2.3 当验证报告由外部机构提供，应由检验检测机构人员审核其适用性后方可使用。

7.3 验证文件

7.3.1 验证文件包括验证方案、验证报告及实施验证过程中形成的其他相关文档或资料。

7.3.2 在设备的生命周期中，验证文件均应按文件和记录的管理要求进行管理和保存。

附 录 A
(规范性)
验证设备分类

检验检测机构对需要验证的设备应根据其用途、对检验检测结果影响程度和验证需求的不同进行分类，见表A.1。

表A.1 检验检测机构验证设备分类表

类型	特征	举例
需计量溯源的设备	此类设备对检验检测结果有直接影响，其对检验检测结果不确定度影响不可忽略	仪器、测量标准、标准物质等
需核查的设备	此类设备对检验检测结果不确定度影响可忽略或无计量特性要求	软件、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备 etc
需计量溯源并核查的设备	此类设备通常是一个复杂的测量系统或相应组合装置，不仅设备应满足计量溯源性要求，检验检测数据也应满足完整性、正确性和保密性的要求	可利用计算机或自动化设备对检验检测数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索等

附 录 B
(资料性)
设备资料

在安装确认时设备的完整资料如表B.1所示。

表B.1 设备资料表

文件类型	名称
基本文件资料	装箱单
	包装清单
	配件清单
	产品合格证
	主要配件合格证和说明书
	接线图或总装图
制造方提供的技术资料	质量证明文件
	关键性能核查报告
	设备配置的合格证明文件
	计量检定或校准证书
	使用说明书
	操作规程和维护规程
安装、维护所需技术资料	搬运示意图
	安装及基础图
	电器原理及线路图
	备件明细表

参 考 文 献

- [1] CNAS-GL040: 2019 设备验证实施指南
-