

通过不实和虚假检验检测报告案例分析规避检测风险

杨风华¹, 吴丹青¹, 吴益春², 周勇², 徐德顺¹, 曹芳红³

1. 湖州市疾病预防控制中心, 湖州市公共卫生应急检测重点实验室, 浙江 313000; 2. 舟山市食品药品检验检测研究院;
3. 德清县疾病预防控制中心

关键词: 不实检验检测报告; 虚假检验检测报告; 案例分析; 规避风险

中图分类号: R541 **文献标识码:** B **文章编号:** 1004-8685(2023)12-1528-04

国家质量监督检验检疫总局于 2021 年 6 月 1 日颁布实施了《检验检测机构监督管理办法》^[1]和《检验检测机构资质认定管理办法(修正案)》^[2], 随后浙江省于 2021 年 7 月 30 日修正了《浙江省检验检测机构管理条例》^[3], 进一步明确了检验检测机构及其相关人员应当对所出具的检验检测报告负责, 除依法承担行政法律责任外, 还须依法承担民事、刑事法律责任。特别是《检验检测机构监督管理办法》定义了“四种不实检验检测报告”和“五种虚假检验检测报告”的情形, 使检验检测机构明确必须严守的行业底线。同时该办法统一了违法情形的判定尺度和实施处罚的法律依据。即针对“出具不实检验检测报告”和“出具虚假检验检测报告”按照法律、法规实施罚款、没收违法所得直至撤销、吊销、取消检验检测资质或者证书。国家市场监管部门将对不实和虚假检验检测违法行为的行政处罚信息纳入国家机构信用信息公示系统等信用平台, 归集到机构名下, 以推动实施失信联合惩戒。为此, 本文列举被处罚的案例按照 4 种不实报告和 5 种虚假报告进行分类分析, 并提出规避风险的方法, 为保证检测数据的真实性、有效性。

1 常见案例风险点

1.1 不实检验检测报告 在国家市场监督管理总局 39 号令《检验检测机构监督管理办法》第十三条中明确规定: 检验检测机构不得出具不实检验检测报告, 即检验检测机构出具的检验检测报告中存在下列情形之一, 并且数据、结果存在错误或无法复核的, 属于不实检验检测报告。

1.1.1 样品采集管理 样品的获取、管理方式和样品制备等对检验检测报告的真实性、准确性和完整性具有重要意义。在监督检查中检验检测机构样品管理不规范情况十分普遍, 甚至存在样品失实、造假等行为。即样品的采集、标识、分发、流转、制备、保存、处置不符合标准等规定, 存在样品污染、混淆、损毁、

性状异常改变等情形。主要表现: (1) 现场调查错误: 现场调查记录不能如实反映真实情况, 如烟尘、烟气采样原始记录表, 处理设施为布袋除尘, 与现场核查为水膜除尘工艺不一致; (2) 采集人员交叉: 样品采样中同一时间相同人员出现在不同的采样地点, 如 2021 年 8 月 10 日刘某 13:00 进行废水样品采集, 项目为 COD、TP、TN、SS、BOD₅、色度、现场检测 pH 值, 同时 14:05 刘某在有组织废气采样, 采集项目为汞及其化合物; (3) 采集数量不足: 未按采样规范要求实施布点, 采样次数、面积、数量、平行双样等不符合要求, 如土壤中挥发性有机物的检测标准中规定, 每个点位应采集至少 3 份样品, 采样记录仅显示 1 份; (4) 采样时间不全: 采样记录中信息不全, 采样时间不符合标准要求。如废气采样记录中缺少氨、硫化氢的采样流量、采样时长信息; 非甲烷总烃 5 月 28 日、29 日、30 日各采样 3 次, 每次仅在 1 h 内瞬时采样 1 次; (5) 采样容器错误: 未按采样规范要求正确使用采样容器。如采样记录非甲烷总烃采气袋为铝塑袋; (6) 样品流转混乱: 样品交接、流转和检测时间混乱, 如叶绿素 A 和挥发酚为机构非 CMA 能力, 采样原始记录有叶绿素 A, 样品接收单有叶绿素 A 和挥发酚, 样品流转单只有挥发酚, 分析记录中有挥发酚结果, 在外发报告中没有叶绿素 A 和挥发酚数据; (7) 缺前处理过程: 样品制备过程是检测的关键环节, 必须按照标准方法且可以溯源。如废水石油类、动植物油分析记录中, 无样品的前处理信息, 记录中几个样品体积均为 500.0 ml, 未全部转移; (8) 样品保存错误: 微生物项目水样采集后未加固定剂消除干扰。

1.1.2 仪器设备溯源 指使用未经检定或者校准的仪器、设备、设施。如编号为 HJK-011、HJK-012 两台便携式多参数分析仪(用于测定 pH 值), 仪器设备校正记录为同一版本复印件, 测量值、仪器示值、误差均相同; 编号为 JK-006 大气采样器校准不合格, 但仍有使用记录。

1.1.3 检验检测方法 指违反国家有关强制性规定的检验检测规程或者方法。主要表现: (1) 分析时间超期: 大肠菌群 2021 年 6 月 9 日采集样品, 6 月 10 日

作者简介: 杨风华(1965-), 女, 本科, 主任技师, 主要从事理化检验和质量管理工作。

通信作者: 曹芳红, E-mail: 1195045763@qq.com

8:50才开始流转,样品未在有效期内分析;(2)引用标准错误:标准方法均有其适用性,地表水中铅和镍的使用方法错误(铅:GB/T 7457-1987直接法,镍:GB 11912-1989)方法检出限高于标准限值;(3)检测偏离方法:现场采样感官描述水样黄色、浑浊,总磷样品分析未做色度/浊度补偿;(4)仪器配备错误:石油类所用萃取设备为射流萃取器;(5)环境条件偏离:溶解氧仪使用记录表上环境温度要求为14℃~25℃,与标准不符;(6)缺少恒重信息:重量法中未按要求体现恒重信息。如废气颗粒物滤膜称重记录中连续12张滤膜恒重前后数据完全一致,逻辑性存疑;(7)未按分段检测:苯系物活性炭管吸附效率应在80%以上,即B段活性炭管所收集的组合应小于A段的25%,但存在苯系物的活性炭管未按方法要求分段检测并判断其采样有效率;(8)未同步测质控;VOCs校准曲线分析日期为2021年5月26日(原始记录未打印),样品分析时间为2021年7月2日,没有按照方法要求进行校准曲线核查;(9)空白偏离正常:挥发性酚没有按照标准要求做运输空白,且实验室空白高于检出限,不满足要求;(10)结果计算错误:在噪声检测记录中,部分噪声涨落起伏超3分贝,属于非稳态噪声,却全部按1min稳态噪声监测。

1.1.4 数据传输保存 指未按照标准等规定传输、保存原始数据和报告。主要指违反数据和信息的管理要求,主要表现:(1)仪器数据保存:表现在纸质原始记录与电子储存数据记录不一致。如废气监测使用YQ008-5的自动烟尘测试仪,原始记录打印条编号为01274-01276,但该仪器上查不到相应编号的电子记录;(2)数据不完整性:表现在销毁和遗弃、隐匿原始记录、选择性选用检验检测数据,如臭气浓度项目只有嗅辨结果汇总,缺少每个嗅辨员的原始记录;(3)数据无法溯源:表现在检验检测报告与原始数据记录不能对应,如氟化物曲线方程斜率为-50.194,截距为308.62, R^2 为1,分析结果不源于方程,无法溯源;(4)报告不一致性:表现在保存的检验检测报告副本与发放的正本不一致;(5)时间不一致性:表现在记录时间与报告时间不一致。如水样交接记录中显示废水氨氮样品接样时间为4月14日,报告中分析时间显示为4月13日;(6)仪器使用记录:表现在仪器使用记录未即时登录,记录项目、使用人与原始记录不一致,如一氧化碳仪使用记录中使用时间及使用人信息与原始记录不一致。

1.2 虚假检验检测报告

1.2.1 未经检验检测 指未经过检验检测直接出具数据和报告,主要表现:(1)原始数据不同:报告中数据多于检测原始记录数据,如:公共场所中苯采样记录为6个点位,样品交接单为6个活性炭管,原始记录和谱图为6个点位的检测结果,但报告中显示苯为18个点位结果;(2)仪器缺少谱图:分析仪器中无法溯源检测数据及谱图,如:铅采样原子吸收分光光度

计检测法,但仪器电脑中无原始数据、谱图保存,无法溯源;(3)数据完全一致:不同时间的报告数据完全一样,如:发现有3份相同编号的检测报告,采样日期分别为2019年6月1日、8月1日、11月6日,签发时间为2019年6月15日、8月15日、11月20日,报告内容完全一致;(4)结果过于雷同:不同样品检测结果过分雷同,如颗粒物称重记录22次中,有8对精确到0.01mg的数据完全一致,其他14对数据均相差0.01mg,逻辑性存疑。

1.2.2 伪造变造记录 指伪造、变造原始数据、记录,或未按照标准等规定采用原始数据、记录的。(1)时间逻辑存疑:如某检测报告中氨氮原始记录显示使用的标准物质证书批号为B21040500,定值日期为2021年3月4日,同时显示其工作液配制日期为2021年1月6日,使用时间2021年1月6日,均在定值期之前;(2)原始数据存疑:如2021年5月2日9:48-11:02李某、杨某辉采集代码JC36、JC37、JC38地表水采样,2021年5月2日9:49-11:03王某方、沈某采集代码JC61、JC62、JC63的地表水采样,2份原始记录表内容的笔迹一致,但采样人员不同,且不同河流、不同点位的溶解氧、氧化还原电位、总磷、氨氮等指标数据异常相近;(3)数据无法溯源:实验室提供不出总悬浮颗粒物滤膜采样前恒重及称重的原始信息记录,查天平使用记录,无滤膜采样前称重使用记录。查2次称量数据,第一次和第二次全部重量差为0.0002g;(4)变造原始数据:VOCs校正曲线只用了4个浓度点,其中由于丙酮的线性不合格,手动调整了第一个浓度点的峰面积以达到线性质控要求;(5)谱图无法溯源:挥发性有机物样品分析日期2020年12月24日,标准谱图为2019年9月26日,记录中无标准溶液的质控措施,查标准物质领用记录,自2020年8月19日后无挥发性有机物标准物质领用记录。

1.2.3 改变检测项目 减少、遗漏或者变更标准等规定的应当检验检测项目,或者改变关键检验检测条件的。(1)减少检测项目:如查生化培养箱(DQ/YQ-70)的使用记录,从3月25日至3月27日共培养12批,每批都有001~006及001ZK共7个样品,按标准方法至少有84个培养瓶同时培养,现场核实该培养箱远远无法容纳下84个培养瓶,逻辑性存疑;(2)标准未经变更:pH值检测依据为《水和废水检测分析方法》(第四版)国家环保总局2002年便携式pH计法3.1,能力表中水质pH值的监测依据已变更,报告中没有变更;(3)体积应用错误:无组织废气颗粒物监测结果参照《GB 16297-1996大气污染物综合排放标准》进行评价,采样仅记录了实测体积,未记录标准状态体积,实验室分析也使用实测体积进行计算,采样体积应用错误;(4)未按标准折算:检测结果未按方法要求进行正确折算,导致最终出具的报告数据出现偏差,如陶瓷颗粒物排放浓度未换算为基准过量空

气系数排放浓度;(5)未同步除干扰:大流量烟尘(气)测试仪没有按照标准要求进行 CO 干扰情况测试,现场检查时未测定 CO 浓度,无法判断 SO₂ 测定结果可能受到的干扰;(6)报告项目不全:检测委托协议书要求检测 9 个指标,实际出具报告 2 份,1 份有 CMA 标识(7 个指标),1 份没有 CMA 标识(2 个指标),且未经委托方同意;(7)检测项目不全:机构 VOC_s 项目检测依据为 HJ 734-2014 方法,共 24 个参数,CMA 能力附表中只批准了 19 个参数,该检测报告中项目只列出了 VOC_s 值(19 个参数的浓度加和值),并进行了符合性评价,不符合规范;(8)超出范围检测:实验室参照甲醇的分析方法进行乙醇分析,但未对乙醇分析能力进行非标方法的确认,乙醇结果为未检出。

1.2.4 调换检测样品 调换检验检测样品或者改变其原有状态进行检验检测的。如:矿泉水中偏硅酸未达标,为了满足客户申报需要,将样品换为市售的矿泉水后检测出具报告。

1.2.5 伪造用章签字 伪造检验检测机构公章、检验检测专用章,或者伪造授权签字人签名和签发时间的,同时也包括检验检测人员非本人签名和书写检测原始记录。如授权签字人李某使用盖章式签名,经询问李某一周来单位 1 次,所以加急样品只能用盖章式签名;氨氮检测原始记录签名为邵某某,但原始记录内容和签名均与其笔迹完全不同。

2 分析和规避风险

通过上述案例分析可见,对不实检验检测报告的判定必须具备过程和结果两方面要素,即检验检测过程不符合标准或相关强制性规定要求,同时检验检测结果错误或无法再现;而虚假报告顾名思义,就是未经检验、编造伪造、改变项目、调换样品、伪造用章签字。作为检测机构主要负责人如何分析风险产生的原因,是规避检验检测风险的关键。

2.1 主体责任不明确 检验检测机构内部对机构、相关人员的主体责任要求不明确。评审准则、环境补充要求和食品资质认定条件^[4-5]等明确规定检验检测机构作为检验检测活动的第一责任人^[6],应对出具的检验检测数据、结果负责,并承担相应的法律责任。采样与分析人员、审核与授权签字人分别对原始监测数据、监测报告的真实性终身负责,但相关人员对“谁签字谁负责”的概念并不清晰,往往一味地按照领导要求或业务需求随便签字,同时检测人员的自律性不够,没有自律就难以保证出具的报告中每项检测数据真实有效性。为此,机构应在规范体系文件基础上,最高管理者与每位员工签订确保检验检测数据、结果真实、客观、准确的检验检测机构执业诚信承诺,并从新入职开始反复培训法律法规和处罚案例等现实教育,强化员工的法律责任意识^[7-8],同时充分发挥质量监督员作用,对内部员工和检测过程实施诚信

监督。

2.2 追求利益主动造假 第三方检测机构大部分检验检测业务是通过招投标获得,但在目前检验检测技术服务招投标机制不够健全的情况下,中标价格远低于实际检验检测成本情况屡见不鲜,从而机构就通过减少监测点、漏检项目或伪造数据等获取利润;同时为了迎合客户的需求,伪造变造检验检测结果,为客户出具合格的检验检测报告,放弃了检验检测服务的底线。为此,机构应从招投标源头开始抓起,在可以承受的范围内投标,并坚守“诚实守信,公正准确”的质量方针。诚信对检验检测机构尤其重要,是其立业之本、基本守则、生存底线,彰显存在价值,诚信应贯穿于检验检测机构的所有活动中^[9],并在机构内建立诚信自我评价制度,自上而下形成诚实守信的管理机制,并将机构《公正性和诚信性承诺》对外公布,接受社会、客户的监督^[10-11]。

2.3 资源与业务不匹配 我国检验检测行业在持续高速发展的同时,存在“散而不强”“管理不规范”等问题,最关键的是仪器耗材、人员配置等资源不足。机构普遍存在招人难,招了留不住等问题,随着机构的发展,参数不断扩大,势必出现人员和业务量不匹配的严重问题。为此为了完成业务量,常出现采样人员分开采样,结束后互相签字;检测人员完成检验检测工作后让新人代写原始记录;不按照标准方法进行样品处置和检测等。机构为了节省成本样品处理设备、采样设备、培养箱等仪器配备数量不足,造成分析过程与标准规范要求存在偏差,检测过程中以“点”代“面”的情况较多,监测采样时间、样品采集频次、前处理步骤等简化处理,造成监测结果不准确。为此,机构负责人在扩大业务范围的同时,要同步扩大资源投资和人员配备,检验检测人员应紧紧围绕检测方法和规范要求,提出人员、设备设施配置需求,并严格按照检验检测方法和规范进行检测,确保检验检测过程符合方法要求,保证检测数据的准确性、溯源性^[12-14]。

2.4 数据无法溯源再现 在监督检查中最常见的不实报告是无法证明监测活动过程的存在性,采样、检测过程、数据结果逻辑错误等。为此在保证足够资源配置基础上,首先在程序文件中规范检测流程,同时加强对员工的业务培训,针对检测流程、原始记录、仪器使用等记录的培训,让全体人员明白记录是阐明所取得结果或提供所完成活动的见证性文件,如实地记我所做,并及时整理归档。为了防止检测过程中遗漏关键控制点,可以对实验室的各类监测布点、采样、分析、质控到数据处理、出具报告甚至数据使用等预设置受控记录格式化,即规范要求也可以在检测过程中进行提醒,对仪器设备中的记录定期进行备份,有条件的实验室使用 LIMS 系统、在线监测系统将更加有效^[15]。

(下转第 1534 页)

- [21] 詹胜群, 张浩, 周钧, 等. 超高效液相色谱-串联质谱法测定婴幼儿配方乳粉中氯酸盐和高氯酸盐[J]. 食品科技, 2022, 47(01): 312-318.
- [22] 林强, 杨超, 李美丽, 等. 冷冻诱导液液萃取-超高效液相色谱-四极杆静电场轨道阱高分辨质谱法检测液态奶中氯酸盐和高氯酸盐[J]. 食品安全质量检测学报, 2022, 13(10): 3259-3265.
- [23] Tian K, Cañas EJ, Dasgupta KP, *et al.* Preconcentration/preelution ion chromatography for the determination of perchlorate in complex samples[J]. *Talanta*, 2005, 65(3): 750-755.
- [24] 韩超, 吴娟, 楼成杰, 等. Turboflow 在线净化-液相色谱-串联质谱法测定茶叶中的高氯酸盐残留量[J]. 分析科学学报, 2022, 38(1): 129-132.
- [25] 中华人民共和国卫生部. 生活饮用水标准检验方法 消毒副产物指标: GB/T 5750.10-2006 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2007: 405-406.
- [26] Pourreza N, Mousavi HZ. Extraction spectrophotometric determination of trace amounts of perchlorate based on ion-pair formation with thionine[J]. *J Anal Chem*, 2005, 60(9): 921-923.
- [27] Hatzistavros SV, Kallithrakas - Kontos GN. Determination of Trace Perchlorate Concentrations by Anion-Selective Membranes and Total Reflection X-ray Fluorescence Analysis [J]. *Anal Chem*, 2011, 83(9): 3386-3391.
- [28] Furdui VI, Tomassini F. Trends and sources of perchlorate in Arctic snow[J]. *Environ Sci Technol*, 2010, 44(2): 588-592.
- [29] 李荔, 钟志雄. 离子色谱法测定鲜乳与乳制品中的亚氯酸盐和氯酸盐[J]. 中国卫生检验杂志, 2016, 26(3): 331-334.
- [30] 翟世界. QuEChERS-离子色谱法测定巴沙鱼中氯酸盐亚氯酸盐[J]. 江苏预防医学, 2021, 32(2): 133-135.
- [31] 史亚利. 离子色谱与 API 2000 (IC/MS/MS) 联用分析食品和饮料中的高氯酸盐[J]. 环境化学, 2006, 25(1): 117-120.
- [32] 朱伟, 宁啸骏, 秦宇, 等. 离子色谱串联质谱法测定婴幼儿配方奶粉中氯酸盐和高氯酸盐[J]. 食品安全质量检测学报, 2019, 10(11): 3474-3480.
- [33] 张志敏, 史亚利, 王文倩, 等. 茶叶中高氯酸盐的离子色谱串联质谱分析[J]. 环境化学, 2022, 41(2): 572-580.
- [34] 封丽娟, 张昊, 刘晓华, 等. 离子色谱-质谱法测定面制品中溴酸盐、氯酸盐和高氯酸盐[J]. 理化检验-化学分册, 2021, 57(2): 160-162.
- [35] 王浩, 张旭, 张杉, 等. 液质联用法测定食品中氯酸盐和高氯酸盐[J]. 食品工业, 2021, 42(8): 305-307.
- [36] 孟娟, 陈容, 范赛, 等. 液相色谱串联质谱法测定调味品中氯酸盐和高氯酸盐[J]. 中国食品卫生杂志, 2021, 33(6): 797-802.
- [37] 吴云钊, 乔庆东, 孙潇, 等. 鸡蛋中高氯酸盐和氯酸盐残留量的高效液相色谱串联质谱同时测定法[J]. 职业与健康, 2022, 38(9): 1193-1197.
- [38] 詹胜群, 张浩, 周钧, 等. 超高效液相色谱-串联质谱法测定婴幼儿配方乳粉中氯酸盐和高氯酸盐[J]. 食品科技, 2022, 47(01): 312-318.
- [39] 才凤, 贾宏新, 周明, 等. 反相超高效液相色谱-串联质谱法测定大米中氯酸盐和高氯酸盐[J]. 食品安全质量检测学报, 2019, 10(23): 7853-7857.
- [40] 黄水桥, 马凯, 吴新文, 等. UHPLC-MS/MS 法测定猪肉和牛肉中的高氯酸盐[J]. 食品工业, 2019, 40(12): 298-300.
- [41] 张立佳, 胡雪, 文静, 等. UPLC-MS/MS 同时检测婴幼儿配方乳粉中氯酸盐和高氯酸盐残留[J]. 2021, 40(6): 162-166.

收稿日期: 2022-12-06

(上接第 1530 页)

3 结论

综上所述, 出现虚假报告和不实报告, 一方面是从业主体法律意识淡薄、恶意开展竞争、管理不规范等原因, 另一方面是法律规范滞后于“放管服”改革进程的因素。现通过国家质量监督检验检疫总局 39 号令对“不实检验检测报告”、“虚假检验检测报告”作了规定, 并明确了发现该类问题后的处置依据, 最重要的还是机构和检测人员的自律, 没有自律就难以保证报告中每一项检测数据的真实有效性。并通过监督管理规范检验检测机构从业行为, 营造公平有序的检验检测市场环境。

参考文献

- [1] 国家质量监督检验检疫总局. 检验检测机构监督管理办法[Z]. 2021-04-08.
- [2] 国家质量监督检验检疫总局. 检验检测机构资质认定管理办法(修订版)[Z]. 2021-04-02.
- [3] 浙江省市场监管局. 浙江省检验机构管理条例(修订版)[Z]. 2021-07-30.
- [4] 国家认证认可监督管理委员会, 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求: RB/T 214-2017 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- [5] 国家市场监督管理总局生态环境部. 检验检测机构资质认定生态

环境监测机构评审补充要求[Z]. 2018-11-22.

- [6] 虞精明, 方胜宇, 陈纬. 论最高管理者在实验室资质认定管理体系中的作用[J]. 中国卫生检验杂志, 2014, 24(4): 604-606.
- [7] 丁小磊, 孙琴. 检验检测机构风险控制和管理[J]. 中国卫生检验杂志, 2020, 30(1): 125-126.
- [8] 杨风华, 吴丹青, 吴益春, 等. 浅谈外部评审在规避社会环境监测机构风险中的作用[J]. 中国卫生检验杂志, 2022, 32(18): 2303-2304.
- [9] 马君, 张元群. 疾病预防控制机构诚信管理体系的建立与运行探讨[J]. 中国卫生检验杂志, 2017, 27(8): 1204-1205.
- [10] 付旭东. 检测机构开具虚假检测报告的原因探析及对策建议[J]. 中国品牌与防伪, 2021, 23(7): 61-63.
- [11] 汤海凤. 根据《检验检测机构资质认定管理办法》监督检查主要内容的探讨[J]. 化工管理, 2019, 34(9): 44-45.
- [12] 胡薇薇, 童小娟, 戴瑶瑶. 疾病预防控制中心计量认证和食品检验机构资质认定现场评审不符合项分析研究[J]. 中国卫生检验杂志, 2018, 27(3): 844-846.
- [13] 沐晓霞. 资质认定监督检查制度下检验检测机构的应对思考[J]. 大众标准化, 2020, 39(4): 163-164.
- [14] 杨风华, 吴丹青, 吴益春, 等. 浅谈外部评审在规避社会环境监测机构风险中的作用[J]. 中国卫生检验杂志, 2022, 32(18): 2303-2304.
- [15] 杨风华, 吴丹青, 张鹏, 等. 资质认定中实验室信息管理系统存在的不符合项分析及改进[J]. 中国卫生检验杂志, 2018, 28(4): 505-507.

收稿日期: 2022-11-14