

附件 2

《检验检测机构资质认定评审准则》及释义

1. 总则

1.1 为实施《检验检测机构资质认定管理办法》相关要求，开展检验检测机构资质认定评审，制定本准则。

1.2 在中华人民共和国境内，向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的资质认定评审应遵守本准则。

1.3 国家认证认可监督管理委员会在本评审准则基础上，针对不同行业和领域检验检测机构的特殊性，制定和发布评审补充要求，评审补充要求与本评审准则一并作为评审依据。

【条文解释】

1、编制目的。《检验检测机构资质认定评审准则》依据《检验检测机构资质认定管理办法》第九条“申请资质认定的检验检测机构应当符合的条件”的要求，为开展检验检测机构资质认定评审而编制。

2、适用范围。《检验检测机构资质认定评审准则》适用于在中华人民共和国境内，对向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的资质认定评审。

3、补充要求。国家认证认可监督管理委员会会同相关部门，针对不同行业和领域检验检测机构的特殊性，制定和发布评审补充要求，评审补充要求与本评审准则一并作为评审依据。

2. 参考文件

《检验检测机构资质认定管理办法》

GB/T 27000 《合格评定 词汇和通用原则》

GB/T 19001 《质量管理体系 要求》

GB/T 31880 《检验检测机构诚信基本要求》

GB/T 27025 《检测和校准实验室能力的通用要求》

GB/T 27020 《合格评定 各类检验机构能力的通用要求》

GB19489 《实验室 生物安全通用要求》

GB/T 22576 《医学实验室质量和能力的要求》

JJF1001 《通用计量术语及定义》

【条文解释】

编制《检验检测机构资质认定评审准则》的参考文件有 9 份，这 9 份参考文件不构成评审准则要求，作为检验检测机构建立和保持管理体系的参考。

3. 术语和定义

3.1 资质认定

国家认证认可监督管理委员会和省级质量技术监督部门依据有关法律法规和标准、技术规范的规定，对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。

3.2 检验检测机构

依法成立，依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。

3.3 资质认定评审

国家认证认可监督管理委员会和省级质量技术监督部门依据《中华人民共和国行政许可法》的有关规定，自行或者委托专业技术评价机构，组织评审人员，对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合《检验检测机构资质认定评审准则》和评审补充要求所进行的审查和考核。

【条文解释】

1、资质认定：是国家对检验检测机构进入检验检测行业的一项行政许可制度，依据《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国农产品质量安全法》、《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国认证认可条例》和《医疗器械监督管理条例》等法律法规设立和实施。国家认证认可监督管理委员会和省级质量技术监督部门（市场监督管理部门）在上述有关法律法规的要求下，按照标准或者技术规范的规定，对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。

2、检验检测机构：本评审准则所称的检验检测机构是对从事检验、检测和检验检测活动机构的总称。检验检测机构取得资质认定后，可根据自身业务特点，对外出具检验、检测或者检验检测报告、证书。

3、资质认定评审：国家认证认可监督管理委员会和省级质量技术监督部门（市场监督管理部门）组织评审人员，依据《检验检测机构资质认定评审准则》和评审补充要求，对检验检测机构的基本

条件和技术能力实施的评审活动。

4. 评审要求

4.1 依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。

【条文解释】

本条款是对检验检测机构的法律地位和法律责任的要求。

4.1.1 检验检测机构或者其所在的组织应有明确的法律地位，对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担相应法律责任。不具备独立法人资格的检验检测机构应经所在法人单位授权。

【条文解释】

1、依法设立的法人包括机关法人、事业单位法人、企业法人和社会团体法人。

其他组织包括取得工商行政机关颁发的《营业执照》的企业法人分支机构、特殊普通合伙检验检测企业、民政部门登记的民办非企业单位（法人）、经核准登记的司法鉴定机构等。

法人或者其他组织应具有有效的登记、注册文件，其登记、注册文件中的经营范围应包含检验、检测、检验检测或者相关表述，不得有影响其检验检测活动公正性的诸如生产、销售等经营项目。

生产企业内部的检验检测机构不在检验检测机构资质认定范围之内。生产企业出资设立的具有独立法人资格的检验检测机构可以申请检验检测机构资质认定。

2、检验检测机构作为检验检测活动的第一责任人，应对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担相应法律责任。因检验检测机

构自身原因导致检验检测数据、结果出现错误、不准确或者其他后果的，应当承担相应解释、召回报告或证书的后果，并承担赔偿责任。涉及违反相关法律法规规定的，需承担相应的法律责任。

3、非独立法人检验检测机构，其所在的法人单位应为依法成立并能承担法律责任的实体，该检验检测机构在其法人单位内应有相对独立的运行机制。申请检验检测机构资质认定时，应提供所在法人单位的法律地位证明文件和法人授权文件。非独立法人检验检测机构所在法人单位的法定代表人不担任检验检测机构最高管理者的，应由法定代表人对最高管理者进行授权。

4.1.2 检验检测机构应明确其组织结构及质量管理、技术管理和行政管理之间的关系。

【条文解释】

1、检验检测机构应明确其内部组织构成，并通过组织结构图来表述。非独立法人的检验检测机构，应明确其与所属法人以及所属法人的其他组成部门的相互关系。

2、质量管理：是指检验检测机构进行检验检测时，与工作质量有关的相互协调的活动。质量管理可分为质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等，质量管理可保障技术管理，规范行政管理。

3、技术管理：是指检验检测机构从识别客户需求开始，将客户的需求转化为过程输入，利用技术人员、设施、设备等资源开展检验检测活动，通过检验检测活动得出数据和结果，形成检验检测机

构报告或证书的全流程管理。对检验检测的技术支持活动，如仪器设备、试剂和消费性材料的采购，仪器设备的检定和校准服务等也属于技术管理的一部分。

4、行政管理：是指检验检测机构的法律地位的维持、机构的设置、人员的任命、财务的支持和内外外部保障等。

5、技术管理是检验检测机构工作的主线，质量管理是技术管理的保障，行政管理是技术管理资源的支撑。

4.1.3 检验检测机构及其人员从事检验检测活动，应遵守国家相关法律法规的规定，遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任。

【条文解释】

1、检验检测机构及其人员应承诺“遵守国家相关法律法规的规定，遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任。”

2、《检验检测机构诚信基本要求》（GB/T31880）对检验检测机构提出了开展检验检测活动有关诚信的基本要求，建议检验检测机构参考使用。

4.1.4 检验检测机构应建立和保持维护其公正和诚信的程序。检验检测机构及其人员应不受来自内外部的、不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响，确保检验检测数据、结果的真实、客观、

准确和可追溯。若检验检测机构所在的单位还从事检验检测以外的活动，应识别并采取措施避免潜在的利益冲突。检验检测机构不得使用同时在两个及以上检验检测机构从业的人员。

【条文解释】

1、检验检测机构应建立保证检验检测公正和诚信的程序，以识别影响公正和诚信的因素，并消除或最大化减少该因素对公正和诚信的影响。

2、检验检测机构及其人员应公正、诚信地从事检验检测活动，确保检验检测机构及其人员与检验检测委托方、数据和结果使用方或者其他相关方不存在影响公平公正的关系。检验检测机构的管理层和员工不会受到不正当的压力和影响，能独立开展检验检测活动，确保检验检测数据、结果的真实性、客观性、准确性和可追溯性。

3、若检验检测机构所属法人单位的其他部门，从事与其承担的检验检测项目相关的研究、开发和设计时，检验检测机构应明确授权职责，确保检验检测机构的各项活动不受其所属单位其他部门的影响，保持独立和公正。

4、检验检测机构应以文件规定或者合同约定等方式确保不录用同时在两个及以上检验检测机构从业的检验检测人员。

4.1.5 检验检测机构应建立和保持保护客户秘密和所有权的程序，该程序应包括保护电子存储和传输结果信息的要求。检验检测机构及其人员应对其在检验检测活动中所知悉的国家秘密、商业秘密和技术秘密负有保密义务，并制定和实施相应的保密措施。

【条文解释】

1、检验检测机构应当按照有关法律法规保护客户秘密和所有权，应制定有关措施，并有效实施，以保证客户的利益不被侵害。

2、检验检测机构应对进入检验检测现场、设置计算机的安全系统、传输技术信息、保存检验检测记录和形成检验检测报告或证书等环节，应执行保密措施。

3、样品、客户的图纸、技术资料属于客户的财产，检验检测机构有义务保护客户财产的所有权，必要时，检验检测机构应与客户签订协议。检验检测机构应对检验检测过程中获得或产生的信息，以及来自监管部门和投诉人的信息承担保护责任。

4、除非法律法规有特殊要求，检验检测机构向第三方透露相关信息时，应征得客户同意。

4.2 具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员。

【条文解释】

检验检测机构应有与其检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员，应建立和保持人员管理程序。

4.2.1 检验检测机构应建立和保持人员管理程序，对人员资格确认、任用、授权和能力保持等进行规范管理。检验检测机构应与其人员建立劳动或录用关系，明确技术人员和管理人员的岗位职责、任职要求和工作关系，使其满足岗位要求并具有所需的权力和资源，履行建立、实施、保持和持续改进管理体系的职责。

【条文解释】

1、检验检测机构应制定人员管理程序，该管理程序应对检验检测机构人员的资格确认、任用、授权和能力保持等进行规范管理。检验检测机构应与其人员建立劳动或录用关系，对技术人员和管理人员的岗位职责、任职要求和工作关系予以明确，使其与岗位要求相匹配，并有相应权力和资源，确保管理体系运行。

2、检验检测机构应拥有为保证管理体系的有效运行、出具正确检验检测数据和结果所需的技术人员（检验检测的操作人员、结果验证或核查人员）和管理人员（对质量、技术负有管理职责的人员，包括最高管理者、技术负责人、质量负责人等）。技术人员和管理人员的结构和数量、受教育程度、理论基础、技术背景和经历、实际操作能力、职业素养等应满足工作类型、工作范围和工作量的需要。

4.2.2 检验检测机构的最高管理者应履行其对管理体系中的领导作用和承诺：负责管理体系的建立和有效运行；确保制定质量方针和质量目标；确保管理体系要求融入检验检测的全过程；确保管理体系所需的资源；确保管理体系实现其预期结果；满足相关法律法规要求和客户要求；提升客户满意度；运用过程方法建立管理体系和分析风险、机遇；组织质量管理体系的管理评审。

【条文解释】

1、检验检测机构最高管理者应对管理体系全面负责，承担领导责任和履行承诺。最高管理者负责管理体系的建立和有效运行；满足相关法律法规要求和客户要求；提升客户满意度；运用过程方法

建立管理体系和分析风险、机遇；组织质量管理体系的管理评审。

2、检验检测机构最高管理者应确保制定质量方针和质量目标；确保管理体系要求融入检验检测的全过程；确保管理体系所需的资源；确保管理体系实现其预期结果。

3、检验检测机构最高管理者应识别检验检测活动的风险和机遇，配备适宜的资源，并实施相应的质量控制。

4.2.3 检验检测机构的技术负责人应具有中级及以上相关专业技术职称或同等能力，全面负责技术运作；质量负责人应确保质量管理体系得到实施和保持；应指定关键管理人员的代理人。

【条文解释】

1、检验检测机构应有技术负责人全面负责技术运作。技术负责人可以是一人，也可以是多人，以覆盖检验检测机构不同的技术活动范围。技术负责人应具有中级及以上相关专业技术职称或者同等能力，胜任所承担的工作。以下情况可视为同等能力：

a) 博士研究生毕业，从事相关专业检验检测活动 1 年及以上；
硕士研究生毕业，从事相关专业检验检测活动 3 年及以上；

b) 大学本科毕业，从事相关专业检验检测活动 5 年及以上；

c) 大学专科毕业，从事相关专业检验检测活动 8 年及以上。

2、检验检测机构应指定质量负责人，赋予其明确的责任和权力，确保管理体系在任何时候都能得到实施和保持。质量负责人应能与检验检测机构决定政策和资源的最高管理者直接接触和沟通。

3、检验检测机构应规定技术负责人和质量负责人的职责。

4、检验检测机构应指定关键管理人员（包括最高管理者、技术负责人、质量负责人等）的代理人，以便其因各种原因不在岗位时，有人员能够代行其有关职责和权力，以确保检验检测机构的各项工作持续正常地进行。

4.2.4 检验检测机构的授权签字人应具有中级及以上相关专业技术职称或同等能力，并经资质认定部门批准。非授权签字人不得签发检验检测报告或证书。

【条文解释】

1、授权签字人是由检验检测机构提名，经资质认定部门考核合格后，在其资质认定授权的能力范围内签发检验检测报告或证书的人员。

2、授权签字人应：

a) 熟悉检验检测机构资质认定相关法律法规的规定，熟悉《检验检测机构资质认定评审准则》及其相关的技术文件的要求；

b) 具备从事相关专业检验检测的工作经历，掌握所承担签字领域的检验检测技术，熟悉所承担签字领域的相应标准或者技术规范；

c) 熟悉检验检测报告或证书审核签发程序，具备对检验检测结果做出评价的判断能力；

d) 检验检测机构对其签发报告或证书的职责和范围应有正式授权；

e) 检验检测机构授权签字人应具有中级及以上专业技术职称或者同等能力。

3、非授权签字人不得对外签发检验检测报告或证书。检验检测机构不得设置授权签字人的代理人员。

4.2.5 检验检测机构应对抽样、操作设备、检验检测、签发检验检测报告或证书以及提出意见和解释的人员，依据相应的教育、培训、技能和经验进行能力确认并持证上岗。应由熟悉检验检测目的、程序、方法和结果评价的人员，对检验检测人员包括实习员工进行监督。

【条文解释】

1、检验检测机构应对所有从事抽样、操作设备、检验检测、签发检验检测报告或证书以及提出意见和解释的人员，按其岗位任职要求，根据相应的教育、培训、经历、技能进行能力确认。上岗资格的确认应明确、清晰，如进行某一项检验检测工作、签发某范围内的检验检测报告或证书等，应由熟悉专业领域并得到检验检测机构授权的人员完成。

2、检验检测机构应设置覆盖其检验检测能力范围的监督员。监督员应熟悉检验检测目的、程序、方法和能够评价检验检测结果；应按计划对检验检测人员进行监督。检验检测机构可根据监督结果对人员能力进行评价并确定其培训需求，监督记录应存档，监督报告应输入管理评审。

4.2.6 检验检测机构应建立和保持人员培训程序，确定人员的教育和培训目标，明确培训需求和实施人员培训，并评价这些培训活动的有效性。培训计划应适应检验检测机构当前和预期的任务。

【条文解释】

1、检验检测机构应根据质量目标提出对人员教育和培训要求，并制定满足培训需求和提供培训的政策和程序。培训计划既要考虑检验检测机构当前和预期的任务需要，也要考虑检验检测人员以及其他与检验检测活动相关人员的资格、能力、经验和监督评价的结果。

2、检验检测机构可以通过实际操作考核、检验检测机构内外部质量控制结果、内外部审核、不符合工作的识别、利益相关方的投诉、人员监督评价和管理评审等多种方式对培训活动的有效性进行评价，并持续改进培训以实现培训目标。

4.2.7 检验检测机构应保留技术人员的相关资格、能力确认、授权、教育、培训和监督的记录，并包含授权和能力确认的日期。

【条文解释】

检验检测机构应对从事抽样、操作设备、检验检测、签发检验检测报告或证书以及提出意见和解释等工作的人员，在能力确认的基础上进行授权，建立并保留所有技术人员的档案，应有相关资格、能力确认、授权、教育、培训和监督的记录，并包含授权和能力确认的日期。

4.3 具有固定的工作场所，工作环境满足检验检测要求。

【条文解释】

检验检测机构应具有满足检验检测所需要的工作场所，并依据标准、技术规范 and 程序，识别检验检测所需要的环境条件，并对环

境条件进行控制。

4.3.1 检验检测机构应具有满足相关法律法规、标准或者技术规范要求的场所，包括固定的、临时的、可移动的或多个地点的场所。

【条文解释】

1、固定的场所：指不随检验检测任务而变更，且不可移动的开展检验检测活动的场所。

2、临时的场所：指检验检测机构根据现场检验检测需要，临时建立的工作场所（例如对公共场所和作业场所环境的噪声检验检测的现场；在高速公路施工阶段和桥梁通车前所建立的检验检测临时场所）。

3、可移动的场所：指利用汽车、动车和轮船等装载检验检测设备设施，可在移动中实施检验检测的场所。

4、多个地点的场所（多场所）：指检验检测机构存在两个及以上地址不同的检验检测工作场所。

5、工作场所性质包括：自有产权、上级配置、出资方调配或租赁等，应有相关的证明文件。

4.3.2 检验检测机构应确保其工作环境满足检验检测的要求。检验检测机构在固定场所以外进行检验检测或抽样时，应提出相应的控制要求，以确保环境条件满足检验检测标准或者技术规范的要求。

【条文解释】

1、检验检测机构应识别检验检测所需的环境条件，当环境条件对结果的质量有影响时，检验检测机构应编写必要的文件。并有相应的环境条件控制措施，确保环境条件不会使检验检测结果无效，或不会对检验检测质量产生不良影响。

2、在检验检测机构固定设施以外的场所进行抽样、检验检测时，应予以特别关注，必要时，应提出相应的控制要求并记录，以保证环境条件符合检验检测标准或者技术规范的要求。

4.3.3 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。

【条文解释】

1、检验检测标准或者技术规范对环境条件有要求，以及检验检测机构发现环境条件影响检验检测结果质量时，检验检测机构应监测、控制和记录环境条件。

2、检验检测机构在从事抽样、检验检测前应进行环境识别，根据识别结果采取相应的措施。对诸如生物消毒、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声级和振级等予以重视，使其适应于相关的技术活动。

3、检验检测机构在环境条件存在影响检验检测的风险和隐患时，需停止检验检测，并经有效处置后，方可恢复检验检测活动。

4.3.4 检验检测机构应建立和保持检验检测场所的内务管理程序，该程序应考虑安全和环境的因素。检验检测机构应将不相容活

动的相邻区域进行有效隔离，应采取措施以防止干扰或者交叉污染，对影响检验检测质量的区域的使用和进入加以控制，并根据特定情况确定控制的范围。

【条文解释】

1、检验检测机构应有内务管理程序，对检验检测场所的安全和环境的评价，应以检验检测标准或者技术规范提出的要求为依据。

2、当相邻区域的活动或工作，出现不相容或相互影响时，检验检测机构应对相关区域进行有效隔离，采取措施消除影响，防止干扰或者交叉污染。

3、检验检测机构应对人员进入或使用对检验检测质量有影响的区域予以控制，应根据自身的特点和具体情况确定控制的范围。在确保不对检验检测质量产生不利影响的同时，还应保护客户和检验检测机构的机密及所有权，保护进入或使用相关区域的人员的安全。

4.4 具备从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施。

【条文解释】

检验检测机构应依据检验检测标准或者技术规范配备满足要求的设备和设施。

4.4.1 检验检测机构应配备满足检验检测（包括抽样、物品制备、数据处理与分析）要求的设备和设施。用于检验检测的设施，应有利于检验检测工作的正常开展。检验检测机构使用非本机构的设备时，应确保满足本准则要求。

【条文解释】

1、检验检测机构应正确配备检验检测所需要的仪器设备,包括抽样工具、物品制备、数据处理与分析。所用仪器设备的技术指标和功能应满足要求,量程应与被测参数的技术指标范围相适应。

2、检验检测机构的设施包括固定和非固定设施,这些设施应满足相关标准或者技术规范的要求,避免影响检验检测结果的准确性。

3、检验检测机构租用仪器设备开展检验检测时,应确保:

a) 租用仪器设备的管理应纳入本检验检测机构的管理体系;

b) 本检验检测机构可全权支配使用,即:租用的仪器设备由本检验检测机构的人员操作、维护、检定或校准,并对使用环境和贮存条件进行控制;

c) 在租赁合同中明确规定租用设备的使用权;

d) 同一台设备不允许在同一时期被不同检验检测机构共用租赁。

4.4.2 检验检测机构应建立和保持检验检测设备和设施管理程序,以确保设备和设施的配置、维护和使用满足检验检测工作要求。

【条文解释】

检验检测机构应建立相关的程序文件,描述检验检测设备和设施的安全处置、运输、存储、使用、维护等的规定,防止污染和性能退化。检验检测机构应确保设备在运输、存储和使用,具有安全保障。检验检测机构设施应满足检验检测工作需要。

4.4.3 检验检测机构应对检验检测结果、抽样结果的准确性或有效性有显著影响的设备,包括用于测量环境条件等辅助测量设备

有计划地实施检定或校准。设备在投入使用前，应采用检定或校准等方式，以确认其是否满足检验检测的要求，并标识其状态。

针对校准结果产生的修正信息，检验检测机构应确保在其检测结果及相关记录中加以利用并备份和更新。检验检测设备包括硬件和软件应得到保护，以避免出现致使检验检测结果失效的调整。检验检测机构的参考标准应满足溯源要求。无法溯源到国家或国际测量标准时，检验检测机构应保留检验检测结果相关性或准确性的证据。

当需要利用期间核查以保持设备检定或校准状态的可信度时，应建立和保持相关的程序。

【条文解释】

1、对检验检测结果有显著影响的设备，包括辅助测量设备（例如用于测量环境条件的设备），检验检测机构应制定检定或校准计划，确保检验检测结果的计量溯源性。

2、检验检测机构应确保用于检验检测和抽样的设备及其软件达到要求的准确度，并符合相应的检验检测技术要求。设备（包括用于抽样的设备）在投入使用前应进行检定或校准等方式，以确认其是否满足检验检测标准或者技术规范。

3、检验检测设备包括硬件和软件应得到保护，以避免出现致使检验检测结果失效的调整。

4、无法溯源到国家或国际测量标准时，测量结果应溯源至 RM、公认的或约定的测量方法、标准，或通过比对等途径，证明其测量

结果与同类检验检测机构的一致性。当测量结果溯源至公认的或约定的测量方法、标准时，检验检测机构应提供该方法、标准的来源等相关证据。

5、检验检测机构需要内部校准时，应确保：

- a) 设备满足计量溯源要求；
- b) 限于非强制检定的仪器设备；
- c) 实施内部校准的人员经培训和授权；
- d) 环境和设施满足校准方法要求；
- e) 优先采用标准方法，非标方法使用前应经确认；
- f) 进行测量不确定度评估；
- g) 可不出具内部校准证书，但应对校准结果予以汇总；
- h) 质量控制和监督应覆盖内部校准工作。

6、当仪器设备经校准给出一组修正信息时，检验检测机构应确保有关数据得到及时修正，计算机软件也应得到更新，并在检验检测工作中加以使用。

7、检验检测机构在设备定期检定或校准后应进行确认，确认其满足检验检测要求后方可使用。对检定或校准的结果进行确认的内容应包括：

- a) 检定结果是否合格，是否满足检验检测方法的要求；
- b) 校准获得的设备的准确度信息是否满足检验检测项目、参数的要求，是否有修正信息，仪器是否满足检验检测方法的要求；
- c) 适用时，应确认设备状态标识。

8、需要时，检验检测机构对特定设备应编制期间核查程序，确认方法和频率。检验检测机构应根据设备的稳定性和使用情况来判断设备是否需要定期进行期间核查，判断依据包括但不限于：

- a) 设备检定或校准周期；
- b) 历次检定或校准结果；
- c) 质量控制结果；
- d) 设备使用频率；
- e) 设备维护情况；
- f) 设备操作人员及环境的变化；
- g) 设备使用范围的变化。

4.4.4 检验检测机构应保存对检验检测具有影响的设备及其软件的记录。用于检验检测并对结果有影响的设备及其软件，如可能，应加以唯一性标识。检验检测设备应由经过授权的人员操作并对其进行正常维护。若设备脱离了检验检测机构的直接控制，应确保该设备返回后，在使用前对其功能和检定、校准状态进行核查。

【条文解释】

1、检验检测机构应建立对检验检测具有重要影响的设备及其软件的记录，并实施动态管理，及时补充相关的信息。记录至少应包括以下信息：

- a) 设备及其软件的识别；
- b) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；
- c) 核查设备是否符合规范；

- d) 当前位置（适用时）；
- e) 制造商的说明书（如果有），或指明其地点；
- f) 检定、校准报告或证书的日期、结果及复印件，设备调整、验收准则和下次校准的预定日期；
- g) 设备维护计划，以及已进行的维护记录（适用时）；
- h) 设备的任何损坏、故障、改装或修理。

2、检验检测机构应指定人员操作重要的、关键的仪器设备以及技术复杂的大型仪器设备，未经指定的人员不得操作该设备。

3、设备使用和维护的最新版说明书（包括设备制造商提供的有关手册）应便于检验检测人员取用。用于检验检测并对结果有影响的设备及其软件，如可能，均应加以唯一性标识。

4、应对经检定或校准的仪器设备的检定或校准结果进行确认。只要可行，应使用标签、编码或其他标识确认其检定或校准状态。

5、仪器设备的状态标识可分为“合格”、“准用”和“停用”三种，通常以“绿”、“黄”、“红”三种颜色表示。

6、设备脱离了检验检测机构，这类设备返回后，在使用前，检验检测机构须对其功能和检定、校准状态进行核查，得到满意结果后方可使用。

4.4.5 设备出现故障或者异常时，检验检测机构应采取相应措施，如停止使用、隔离或加贴停用标签、标记，直至修复并通过检定、校准或核查表明设备能正常工作为止。应核查这些缺陷或超出规定限度对以前检验检测结果的影响。

【条文解释】

曾经过载或处置不当、给出可疑结果，或已显示有缺陷、超出规定限度的设备，均应停止使用。这些设备应予隔离以防误用，或加贴标签、标记以清晰表明该设备已停用，直至修复。修复后的设备为确保其性能和技术指标符合要求，必须经检定、校准或核查表明其能正常工作后方可投入使用。检验检测机构还应对这些因缺陷或超出规定极限而对过去进行的检验检测活动造成的影响进行追溯，发现不符合应执行不符合工作的处理程序，暂停检验检测工作、不发送相关检验检测报告或证书，或者追回之前的检验检测报告或证书。

4.4.6 检验检测机构应建立和保持标准物质管理程序。可能时，标准物质应溯源到 SI 单位或有证标准物质。检验检测机构应根据程序对标准物质进行期间核查。

【条文解释】

检验检测机构应建立和保持标准物质的管理程序。可能时，标准物质应溯源到 SI 单位或有证标准物质。检验检测机构应对标准物质进行期间核查，同时按照程序要求，安全处置、运输、存储和使用标准物质，以防止污染或损坏，确保其完整性。

4.5 具有并有效运行保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系。

【条文解释】

检验检测机构的管理和技术运作应通过建立健全、持续改进、

有效运行的管理体系来实现。检验检测机构应建立并有效实施实现质量方针、目标和履行承诺，保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系。

4.5.1 检验检测机构应建立、实施和保持与其活动范围相适应的管理体系，应将其政策、制度、计划、程序和指导书制订成文件，管理体系文件应传达至有关人员，并被其获取、理解、执行。

【条文解释】

1、管理体系是指为建立方针和目标并实现这些目标的体系。包括质量管理体系、技术管理体系和行政管理体系。管理体系的运作包括体系的建立、体系的实施、体系的保持和体系持续改进。

2、检验检测机构应建立符合自身实际状况，适应自身检验检测活动并保证其独立、公正、科学、诚信的管理体系。

3、为使检验检测工作有效运行，检验检测机构必须系统地识别和管理许多相互关联和相互作用的过程，称为“过程方法”。该方法使检验检测机构能够对体系中相互关联和相互依赖的过程进行有效控制，有助于提高其效率。过程方法包括按照检验检测机构的质量方针和政策，对各过程及其相互作用，系统地进行规定和管理，从而实现预期结果。

4、检验检测机构应将其管理体系、组织结构、程序、过程、资源等过程要素文件化。文件可分为四类：质量手册、程序文件、作业指导书、质量和技术记录表格。

5、检验检测机构管理体系形成文件后，应当以适当的方式传达

有关人员，使其能够“获取、理解、执行”管理体系。

4.5.2 检验检测机构应阐明质量方针，应制定质量目标，并在管理评审时予以评审。

【条文解释】

1、质量方针由最高管理者制定、贯彻和保持，是检验检测机构的质量宗旨和方向。

2. 质量方针一般应在质量手册中予以阐明，也可单独发布。

3、质量方针声明应经最高管理者授权发布，至少包括下列内容：

a) 最高管理者对良好职业行为和为客户提供检验检测服务质量的承诺；

b) 最高管理者关于服务标准的声明；

c) 质量目标；

d) 要求所有与检验检测活动有关的人员熟悉质量文件，并执行相关政策和程序；

e) 最高管理者对遵循本准则及持续改进管理体系的承诺。

4、质量目标包括年度目标和中长期目标。各相关部门可以根据检验检测机构的目标制定本部门的质量目标。质量目标应在管理评审时予以评审。

4.5.3 检验检测机构应建立和保持控制其管理体系的内部和外部文件的程序，明确文件的批准、发布、标识、变更和废止，防止使用无效、作废的文件。

【条文解释】

1、检验检测机构依据制定的文件管理控制程序,对文件的编制、审核、批准、发布、标识、变更和废止等各个环节实施控制,并依据程序控制管理体系的相关文件。文件包括法律法规、标准、规范性文件、质量手册、程序文件、作业指导书和记录表格,以及通知、计划、图纸、图表、软件等。

2、文件可承载在各种载体上,可以是数字存储设施如光盘、硬盘等,或是模拟设备如磁带、录像带或磁带机,还可以采用缩微胶片、纸张、相纸等。

3、检验检测机构应定期审查文件,防止使用无效或作废文件。失效或废止文件一般要从使用现场收回,加以标识后销毁或存档。如果确因工作需要或其他原因需要保留在现场的,必须加以明显标识,以防误用。

4.5.4 检验检测机构应建立和保持评审客户要求、标书、合同的程序。对要求、标书、合同的偏离、变更应征得客户同意并通知相关人员。

【条文解释】

1、检验检测机构应依据制定的评审客户要求、标书和合同的相关程序,对合同评审和对合同的偏离加以有效控制,记录必要的评审过程或结果。

2、检验检测机构应与客户充分沟通,了解客户需求,并对自身的技术能力和资质状况能否满足客户要求进行了评审。若有关要求发生修改或变更时,需进行重新评审。对客户要求、标书或合同有不

同意见，应在签约之前协调解决。

3、对于出现的偏离，检验检测机构应与客户沟通并取得客户同意，将变更事项通知相关的检验检测人员。

4.5.5 检验检测机构需分包检验检测项目时，应分包给依法取得资质认定并有能力完成分包项目的检验检测机构，具体分包的检验检测项目应当事先取得委托人书面同意，检验检测报告或证书应体现分包项目，并予以标注。

【条文解释】

1、检验检测机构因工作量、关键人员、设备设施、环境条件和技术能力等原因，需分包检验检测项目时，应分包给依法取得检验检测机构资质认定并有能力完成分包项目的检验检测机构，具体分包的检验检测项目应当事先取得委托人书面同意，并在检验检测报告或证书中清晰标明分包情况。检验检测机构应要求承担分包的检验检测机构提供合法的检验检测报告或证书，并予以使用和保存。产生分包的需求主要有以下两种形式：

1) “有能力的分包”指一个检验检测机构拟分包的项目是其已获得检验检测机构资质认定的技术能力，但因工作量急增、关键人员暂缺、设备设施故障、环境状况变化等原因，暂时不满足检验检测条件而进行的分包。分包应分包给获得检验检测机构资质认定并有相应技术能力的另一检验检测机构，该检验检测机构可出具包含另一检验检测机构分包结果的检验检测报告或证书，其报告或证书中应明确分包项目，并注明承担分包的另一检验检测机构的名称和

资质认定许可编号。

2) “没有能力的分包”指一个检验检测机构拟分包的项目是其未获得检验检测机构资质认定的技术能力，实施分包应分包给获得检验检测机构资质认定并有相应技术能力的另一检验检测机构。检验检测机构可将分包部分的检验检测数据、结果，由承担分包的另一检验检测机构单独出具检验检测报告或证书，不将另一检验检测机构的分包结果纳入自身检验检测报告或证书中。若经客户许可，检验检测机构可将分包给另一检验检测机构的检验检测数据、结果纳入自身的检验检测报告或证书，在其报告或证书中应明确标注分包项目，且注明自身无相应资质认定许可技术能力，并注明承担分包的另一检验检测机构的名称和资质认定许可编号。

2、检验检测机构实施分包前，应制定分包的管理程序，包括控制文件、事先通知客户并经客户书面同意、对分包方定期评价（或采信资质认定部门的认定结果），建立合格分包方名录并正确选用。该程序在检验检测业务洽谈、合同评审和合同签署过程中予以实施。

3、除非是客户或法律法规指定的分包，检验检测机构应对分包结果负责。

4.5.6 检验检测机构应建立和保持选择和购买对检验检测质量有影响的服务和供应品的程序。明确服务、供应品、试剂、消耗材料的购买、验收、存储的要求，并保存对供应商的评价记录和合格供应商名单。

【条文解释】

1、为保证采购物品和相关服务的质量，检验检测机构应当对采购物品和相关服务进行有效的控制和管理，应按制定的程序对服务、供应品、试剂、消耗材料的购买、验收、存储进行控制，以保证检验检测结果的质量。

2、采购服务，包括检定和校准服务，仪器设备购置，环境设施的设计和施工，设备设施的运输、安装和保养，废物处理等。

3、检验检测机构应对影响检验检测质量的重要消耗品、供应品和服务的供货单位和服务提供者进行评价，并保存这些评价的记录和获批准的合格供货单位和服务提供者名单。

4.5.7 检验检测机构应建立和保持服务客户的程序。保持与客户沟通，跟踪对客户需求的满足，以及允许客户或其代表合理进入为其检验检测的相关区域观察。

【条文解释】

1、检验检测机构应与客户沟通，全面了解客户的需求，为客户解答有关检验检测的技术和方法。

2、定期以适当的方式征求客户意见并深入分析，改进管理体系。

3、让客户了解、理解检验检测过程，是与客户交流的重要手段。在保密、安全、不干扰正常检验检测前提下，允许客户或其代表，进入为其检验检测的相关区域观察检验检测活动。

4.5.8 检验检测机构应建立和保持处理投诉的程序。明确对投诉的接收、确认、调查和处理职责，并采取回避措施。

【条文解释】

1、检验检测机构应指定部门和人员接待和处理客户的投诉，明确其职责和权利。对客户的每一次投诉，均应按照规定予以处理。

2、与客户投诉相关的人员、被客户投诉的人员，应采取适当的回避措施。对投诉人的回复决定，应由与投诉所涉及的检验检测活动无关的人员做出，包括对该决定的审查和批准。

3、检验检测机构应对投诉的处理过程及结果及时形成记录，并按规定全部归档。只要可能，检验检测机构应将投诉处理过程的结果正式通知投诉人。

4.5.9 检验检测机构应建立和保持出现不符合的处理程序，明确对不符合的评价、决定不符合是否可接受、纠正不符合、批准恢复被停止的工作的责任和权力。必要时，通知客户并取消工作。该程序包含检验检测前中后全过程。

【条文解释】

1、不符合是指检验检测活动不满足标准或者技术规范的要求、与客户约定的要求或者不满足体系文件的要求。

2、检验检测机构应明确如何对不符合的严重性和可接受性进行评价，规定当识别出不符合时采取的纠正措施，并明确使工作恢复的职责。

3、不符合的信息可能来源于监督员的监督、客户意见、内部审核、管理评审、外部评审、设备设施的期间核查、检验检测结果质量监控、采购的验收、报告的审查、数据的校核等。检验检测机构应关注这些环节，及时发现、处理不符合。当评价表明不符合可能

再度发生，或对检验检测机构的运作与其政策和程序的符合性产生怀疑时，应立即执行纠正措施程序。

4、当不符合可能影响检验检测数据和结果时，应通知客户，并取消不符合时所产生的相关结果。

4.5.10 检验检测机构应建立和保持在识别出不符合时，采取纠正措施的程序；当发现潜在不符合时，应采取预防措施。检验检测机构应通过实施质量方针、质量目标，应用审核结果、数据分析、纠正措施、预防措施、管理评审来持续改进管理体系的适宜性、充分性和有效性。

【条文解释】

1、纠正措施是指为消除已发现的不符合或其他不期望发生的情况所采取的措施。检验检测机构应当在识别出不符合、在管理体系发生不符合或在技术运作中出现对政策和程序偏离等情况时，应实施纠正措施。

2、检验检测机构应针对分析的原因制定纠正措施，纠正措施应编制成文件并加以实施，对纠正措施实施的结果应进行跟踪验证，确保纠正措施的有效性。

3、预防措施是指为消除潜在不符合或其他潜在风险所采取的措施。检验检测机构应当主动识别技术或管理方面潜在的不符合，制定和实施预防措施。应记录并跟踪所实施的预防措施及其结果，评价验证预防措施的有效性。

4、检验检测机构应在实施质量方针、质量目标，应用审核结果、

数据分析、纠正措施、预防措施、管理评审时持续改进管理体系。对日常的监督活动中发现的管理体系运行的问题予以改正。检验检测机构应保留持续改进的证据。

4.5.11 检验检测机构应建立和保持记录管理程序,确保记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置符合要求。

【条文解释】

1、记录分为质量记录和技术记录两类:

a)质量记录指检验检测机构管理体系活动中的过程和结果的记录,包括合同评审、分包控制、采购、内部审核、管理评审、纠正措施、预防措施和投诉等记录;

b)技术记录指进行检验检测活动的信息记录,应包括原始观察、导出数据和建立审核路径有关信息的记录,检验检测、环境条件控制、员工、方法确认、设备管理、样品和质量监控等记录,也包括发出的每份检验检测报告或证书的副本。

2、每项检验检测的记录应包含充分的信息,该检验检测在尽可能接近原始条件情况下能够重复。

3、记录应包括抽样人员、每项检验检测人员和结果校核人员的签字或等效标识。

4、观察结果、数据应在产生时予以记录。不允许补记、追记、重抄。

5、书面记录形成过程中如有错误,应采用杠改方式,并将改正后的数据填写在杠改处。实施记录改动的人员应在更改处签名或等

效标识。

6、所有记录的存放条件应有安全保护措施，对电子存储的记录也应采取与书面媒体同等措施，并加以保护及备份，防止未经授权的侵入及修改，以避免原始数据的丢失或改动。

7、记录可存于不同媒体上，包括书面、电子和电磁。

4.5.12 检验检测机构应建立和保持管理体系内部审核的程序，以便验证其运作是否符合管理体系和本准则的要求，管理体系是否得到有效的实施和保持。内部审核通常每年一次，由质量负责人策划内审并制定审核方案。内审员须经过培训，具备相应资格，内审员应独立于被审核的活动。检验检测机构应：

a) 依据有关过程的重要性、对检验检测机构产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；

b) 规定每次审核的审核准则和范围；

c) 选择审核员并实施审核；

d) 确保将审核结果报告给相关管理者；

e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；

f) 保留形成文件的信息，作为实施审核方案以及做出审核结果的证据。

【条文解释】

1、内部审核是检验检测机构自行组织的管理体系审核，按照管

理体系文件规定，对其管理体系的各个环节组织开展的有计划的、系统的、独立的检查活动。检验检测机构应当编制内部审核控制程序，对内部审核工作的计划、筹备、实施、结果报告、不符合工作的纠正、纠正措施及验证等环节进行合理规范。

2、内部审核通常每年一次，由质量负责人策划内审并制定审核方案，内部审核应当覆盖管理体系的所有要素，应当覆盖与管理体系有关的所有部门、所有场所和所有活动。

3、内审员应当经过培训，能够正确理解评审准则、清楚内部审核的工作程序、掌握内审的技巧方法和具备编制内部审核检查表、出具不符合项报告的能力。

4、在人力资源允许的情况下，应当保证内审员与其审核的部门或工作无关，确保内部审核工作的客观性、独立性。

5、内部审核发现问题应采取纠正、纠正措施并跟踪验证其有效性，对发现的潜在不符合制定和实施预防措施。

6、内部审核过程及其采取的纠正、纠正措施、预防措施均应予以记录。内部审核记录应清晰、完整、客观、准确。

4.5.13 检验检测机构应建立和保持管理评审的程序。管理评审通常 12 个月一次，由最高管理者负责。最高管理者应确保管理评审后，得出的相应变更或改进措施予以实施，确保管理体系的适宜性、充分性和有效性。应保留管理评审的记录。管理评审输入应包括以下信息：

a) 以往管理评审所采取措施的情况；

- b) 与管理体系相关的内外部因素的变化;
- c) 客户满意度、投诉和相关方的反馈;
- d) 质量目标实现程度;
- e) 政策和程序的适用性;
- f) 管理和监督人员的报告;
- g) 内外部审核的结果;
- h) 纠正措施和预防措施;
- i) 检验检测机构间比对或能力验证的结果;
- j) 工作量和 work 类型的变化;
- k) 资源的充分性;
- l) 应对风险和机遇所采取措施的有效性;
- m) 改进建议;
- n) 其他相关因素, 如质量控制活动、员工培训。

管理评审输出应包括以下内容:

- a) 改进措施;
- b) 管理体系所需的变更;
- c) 资源需求。

【条文解释】

- 1、管理评审是最高管理者定期系统地对管理体系的适宜性、充分性、有效性进行评价, 以确保其符合质量方针和质量目标。
- 2、管理评审通常 12 个月一次。
- 3、管理评审由最高管理者主持。

4、检验检测机构应当编制管理评审计划,明确管理评审的目的、内容、方法、时机以及结果报告。

5、最高管理者应确保管理评审输出的实施。

6、检验检测机构应当对评审结果形成评审报告,对提出的改进措施,最高管理者应确保负有管理职责的部门或岗位人员启动有关工作程序,在规定的时间内完成改进工作,并对改进结果进行跟踪验证。

7、应保留管理评审的记录。

4.5.14 检验检测机构应建立和保持检验检测方法控制程序。检验检测方法包括标准方法、非标准方法(含自制方法)。应优先使用标准方法,并确保使用标准的有效版本。在使用标准方法前,应进行证实。在使用非标准方法(含自制方法)前,应进行确认。检验检测机构应跟踪方法的变化,并重新进行证实或确认。必要时检验检测机构应制定作业指导书。如确需方法偏离,应有文件规定,经技术判断和批准,并征得客户同意。当客户建议的方法不适合或已过期时,应通知客户。

非标准方法(含自制方法)的使用,应事先征得客户同意,并告知客户相关方法可能存在的风险。需要时,检验检测机构应建立和保持开发自制方法控制程序,自制方法应经确认。

【条文解释】

1、检验检测机构应建立和保持检验检测方法控制程序。检验检测机构应使用适合的方法(包括抽样方法)进行检验检测,该方法

应满足客户需求，也应是检验检测机构获得资质认定许可的方法。

2、检验检测方法包括标准方法和非标准方法，非标准方法包含自制方法。

3、当客户指定的方法是企业的方法时，则不能直接作为资质认定许可的方法，只有经过检验检测机构转换为其自身的方法并经确认后，方可申请检验检测机构资质认定。

4、检验检测机构在初次使用标准方法前，应证实能够正确地运用这些标准方法。如果标准方法发生了变化，应重新予以证实，并提供相关证明材料。

5、检验检测机构在使用非标准方法前应进行确认，以确保该方法适用于预期的用途，并提供相关证明材料。如果方法发生了变化，应重新予以确认，并提供相关证明材料。

6、如果标准、规范、方法不能被操作人员直接使用，或其内容不便于理解，规定不够简明或缺少足够的信息，或方法中有可选择的步骤，会在方法运用时造成因人而异，可能影响检验检测数据和结果正确性时，则应制定作业指导书（含附加细则或补充文件）。

7、偏离指一定的允许范围、一定的数量和一定的时间段等条件下的书面许可。检验检测机构应建立允许偏离方法的文件规定。不应将非标准方法作为方法偏离处理。

8、当客户建议的方法不适合或已过期时，应通知客户。如果客户坚持使用不适合或已过期的方法时，检验检测机构应在委托合同和结果报告中予以说明，应在结果报告中明确该方法获得资质认定

的情况。

9、检验检测机构应制定程序规范自己制定的检验检测方法的设计开发、资源配置、人员、职责和权限、输入与输出等过程，自己制定的方法必须经确认后使用。在方法制定过程中，需进行定期评审，以验证客户的需求能得到满足。使用自制方法完成客户任务时，需事前征得客户同意，并告知客户可能存在的风险。

4.5.15 检验检测机构应根据需要建立和保持应用评定测量不确定度的程序。

【条文解释】

检验检测机构申请资质认定的检验检测项目中，相关检验检测方法有测量不确定度的要求时，检验检测机构应建立和保持应用评定测量不确定度的程序，作为评审时检验检测结果的必需应有的程序，检验检测机构应给出相应检验检测能力的评定测量不确定度案例。若检验检测机构申请资质认定的检验检测项目中无测量不确定度的要求时，检验检测机构可不制定该程序。鼓励检验检测机构在测试出现临界值、进行内部质量控制或客户有要求时，采用测量不确定度方法。

4.5.16 检验检测机构应当对媒介上的数据予以保护，应对计算和数据转移进行系统和适当地检查。当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、存储或检索时，检验检测机构应建立和保持保护数据完整性和安全性的程序。自行开发的计算机软件应形成文件，使用前确认其适用性，并进行定期、改

变或升级后的再确认。维护计算机和自动设备以确保其功能正常。

【条文解释】

1、检验检测机构应当对所有媒介上的数据予以保护，制定数据保护程序，保证数据的完整性和安全性。

2、检验检测机构应当确保自行研发的软件适用于预定的目的，使用前确认其适用性，并进行定期、改变或升级后的再次确认，应保留相关记录。维护计算机和自动设备以确保其功能正常，并提供保护检测和校准数据完整性所必需的环境和运行条件。

4.5.17 检验检测机构应建立和保持抽样控制程序。抽样计划应根据适当的统计方法制定，抽样应确保检验检测结果的有效性。当客户对抽样程序有偏离的要求时，应予以详细记录，同时告知相关人员。

【条文解释】

1、检验检测机构应建立抽样计划和程序，抽样程序应对抽取样品的选择、抽样计划、提取和制备进行描述，以提供所需的信息。抽样计划和程序在抽样的地点应能够得到。抽样计划应根据适当的统计方法制定，分析抽样对检验检测结果的影响，抽样过程应注意需要控制的因素，以确保检验检测结果的有效性。

2、当客户要求对已有文件规定的抽样程序进行添加、删减或有所偏离时，检验检测机构应审视这种偏离可能带来的风险。根据任何偏离不得影响检验检测质量的原则，要对偏离进行评估，经批准后方可实施偏离。应详细记录这些要求和相关的抽样资料，并记入

包含检验检测结果的所有文件中，同时告知相关人员。

3、当抽样作为检验检测工作的一部分时，检验检测机构应有程序记录与抽样有关的资料和操作。这些记录应包括所用的抽样程序、抽样人的识别、环境条件（如果相关）、必要时有抽样位置的图示或其他等效方法，如适用，还应包括抽样程序所依据的统计方法。

4.5.18 检验检测机构应建立和保持样品管理程序，以保护样品的完整性并为客户保密。检验检测机构应有样品的标识系统，并在检验检测整个期间保留该标识。在接收样品时，应记录样品的异常情况或记录对检验检测方法的偏离。样品在运输、接收、制备、处置、存储过程中应予以控制和记录。当样品需要存放或养护时，应保持、监控和记录环境条件。

【条文解释】

1、检验检测机构应当制定和实施样品管理程序，规范样品的运输、接收、制备、处置、存储过程。

2、检验检测机构应当建立样品的标识系统，对样品应有唯一性标识和检验检测过程中的状态标识。应保存样品在检验检测机构中完整的流转记录，以备核查。流转记录包含样品群组的细分和样品在检验检测机构内外部的传递。

3、检验检测机构在样品接收时，应对其适用性进行检查，记录异常情况或偏离。当对样品是否适合于检验检测存有疑问，或当样品与所提供的说明不相符时，或者对所要求的检验检测规定得不够详尽时，检验检测机构应在开始工作之前询问客户，予以明确，并

记录下讨论的内容。

4、检验检测机构应有程序和适当的设施避免样品在存储、处置和准备过程中发生退化、污染、丢失或损坏。如通风、防潮、控温、清洁等，并做好相关记录。应根据法律法规及客户的要求规定样品的保存期限。

4.5.19 检验检测机构应建立和保持质量控制程序，定期参加能力验证或机构之间比对。通过分析质量控制的数据，当发现偏离预先判据时，应采取有计划的措施来纠正出现的问题，防止出现错误的结果。质量控制应有适当的方法和计划并加以评价。

【条文解释】

1、检验检测机构应制定质量控制程序，明确检验检测过程控制要求，覆盖资质认定范围内的全部检验检测项目类别，有效监控检验检测结果的稳定性和准确性。

2、检验检测机构应分析质量控制的数据，当发现质量控制数据超出预先确定的判据时，应采取有计划的措施来纠正出现的问题，并防止报告错误的结果。

3、检验检测机构应建立和有效实施能力验证或者检验检测机构间比对程序，如通过能力验证或者机构间比对发现某项检验检测结果不理想时，应系统地分析原因，采取适宜的纠正措施，并通过试验来验证其有效性。

4、检验检测机构应参加资质认定部门所要求的能力验证或者检验检测机构间比对活动。

4.5.20 检验检测机构应准确、清晰、明确、客观地出具检验检测结果，并符合检验检测方法的规定。结果通常应以检验检测报告或证书的形式发出。检验检测报告或证书应至少包括下列信息：

- a) 标题；
- b) 标注资质认定标志，加盖检验检测专用章（适用时）；
- c) 检验检测机构的名称和地址，检验检测的地点（如果与检验检测机构的地址不同）；
- d) 检验检测报告或证书的唯一性标识（如系列号）和每一页上的标识，以确保能够识别该页是属于检验检测报告或证书的一部分，以及表明检验检测报告或证书结束的清晰标识；
- e) 客户的名称和地址（适用时）；
- f) 对所使用检验检测方法的识别；
- g) 检验检测样品的状态描述和标识；
- h) 对检验检测结果的有效性和应用有重大影响时，注明样品的接收日期和进行检验检测的日期；
- i) 对检验检测结果的有效性或应用有影响时，提供检验检测机构或其他机构所用的抽样计划和程序的说明；
- j) 检验检测报告或证书的批准人；
- k) 检验检测结果的测量单位（适用时）；
- l) 检验检测机构接受委托送检的，其检验检测数据、结果仅证明所检验检测样品的符合性情况。

【条文解释】

1、检验检测机构应准确、清晰、明确和客观地出具检验检测报告或证书，可以书面或电子方式出具。检验检测机构应制定检验检测报告或证书控制程序，保证出具的报告或证书满足以下基本要求：

（1）检验检测依据正确，符合客户的要求；（2）报告结果及时，按规定时限向客户提交结果报告；（3）结果表述准确、清晰、明确、客观，易于理解；（4）使用法定计量单位。

2、检验检测报告或证书应有唯一性标识。

3、检验检测报告或证书批准人的签字或等效的标识。

4、检验检测报告或证书应当按照要求加盖资质认定标志和检验检测专用章。

5、检验检测机构公章可替代检验检测专用章使用，也可公章与检验检测专用章同时使用；建议检验检测专用章包含五角星图案，形状可为圆形或者椭圆形等。检验检测专用章的称谓可依据检验检测机构业务情况而定，可命名为检验专用章或检测专用章。

6、检验检测机构开展由客户送样的委托检验时，检验检测数据和结果仅对来样负责。

4.5.21 当需对检验检测结果进行说明时，检验检测报告或证书中还应包括下列内容：

a) 对检验检测方法的偏离、增加或删减，以及特定检验检测条件的信息，如环境条件；

b) 适用时，给出符合（或不符合）要求或规范的声明；

c) 适用时，评定测量不确定度的声明。当不确定度与检测结果

的有效性或应用有关，或客户的指令中有要求，或当对测量结果依据规范的限制进行符合性判定时，需要提供有关不确定度的信息；

d) 适用且需要时，提出意见和解释；

e) 特定检验检测方法或客户所要求的附加信息。

【条文解释】

当客户需要对检验检测结果做出说明，或者检验检测过程中已经出现的某种情况需在报告做出说明，或对其结果需要做出说明时，检验检测机构应本着对客户负责的精神和对自身工作的完备性要求，对结果报告给出必要的附加信息。这些信息包括：对检验检测方法的偏离、增加或删减，以及特定检验检测条件的信息，如环境条件；相关时，符合（或不符合）要求、规范的声明；适用时，评定测量不确定度的声明。当不确定度与检测结果的有效性或应用有关，或客户的指令中有要求，或当不确定度影响到对规范限度的符合性时，还需要提供不确定度的信息；适用且需要时，提出意见和解释；特定检验检测方法或客户所要求的附加信息。

4.5.22 当检验检测机构从事抽样检验检测时，应有完整、充分的信息支撑其检验检测报告或证书。

【条文解释】

检验检测机构从事包含抽样环节的检验检测任务，并出具检验检测报告或证书时，其检验检测报告或证书还应包含但不限于以下内容：抽样日期；抽取的物质、材料或产品的清晰标识（适当时，包括制造者的名称、标示的型号或类型和相应的系列号）；抽样位置，

包括简图、草图或照片；所用的抽样计划和程序；抽样过程中可能影响检验检测结果的环境条件的详细信息；与抽样方法或程序有关的标准或者技术规范，以及对这些标准或者技术规范的偏离、增加或删减等。

4.5.23 当需要对报告或证书做出意见和解释时，检验检测机构应将意见和解释的依据形成文件。意见和解释应在检验检测报告或证书中清晰标注。

【条文解释】

1、检验检测结果不合格时，客户会要求检验检测机构做出“意见和解释”，用于改进和指导。对检验检测机构而言，“意见和解释”属于附加服务。对检验检测报告或证书做出“意见和解释”的人员，应具备相应的经验，掌握与所进行检验检测活动相关的知识，熟悉检测对象的设计、制造和使用，并经过必要的培训。

2、检验检测报告或证书的意见和解释可包括（但不限于）下列内容：

- a) 对检验检测结果符合（或不符合）要求的意见（客户要求时的补充解释）；
- b) 履行合同的情况；
- c) 如何使用结果的建议；
- d) 改进的建议。

4.5.24 当检验检测报告或证书包含了由分包方出具的检验检

测结果时，这些结果应予以清晰标明。

【条文解释】

按照 4.5.5 条款的条文解释进行评审。

4.5.25 当用电话、传真或其他电子或电磁方式传送检验检测结果时，应满足本准则对数据控制的要求。检验检测报告或证书的格式应设计为适用于所进行的各种检验检测类型，并尽量减小产生误解或误用的可能性。

【条文解释】

1、当需要使用电话、传真或其他电子（电磁）手段来传送检验检测结果时，检验检测机构应满足保密要求，采取相关措施确保数据和结果的安全性、有效性和完整性。当客户要求使用该方式传输数据和结果时，检验检测机构应有客户要求的记录，并确认接收方的真实身份后方可传送结果，切实为客户保密。

2、必要时，检验检测机构应建立和保持检验检测结果发布的程序，确定管理部门或岗位职责，对发布的检验检测结果、数据进行必要的审核。

4.5.26 检验检测报告或证书签发后，若有更正或增补应予以记录。修订的检验检测报告或证书应标明所代替的报告或证书，并注以唯一性标识。

【条文解释】

1、当需要对已发出的结果报告作更正或增补时，应按规定的程序执行，详细记录更正或增补的内容，重新编制新的更正或增补后

的检验检测报告或证书，并注以区别于原检验检测报告或证书的唯一性标识。

2、若原检验检测报告或证书不能收回，应在发出新的更正或增补后的检验检测报告或证书的同时，声明原检验检测报告或证书作废。原检验检测报告或证书可能导致潜在其他方利益受到影响或者损失的，检验检测机构应通过公开渠道声明原检验检测报告或证书作废，并承担相应责任。

4.5.27 检验检测机构应当对检验检测原始记录、报告或证书归档留存，保证其具有可追溯性。检验检测原始记录、报告或证书的保存期限不少于6年。

【条文解释】

1、检验检测机构建立检验检测报告或证书的档案，应将每一次检验检测的合同（委托书）、检验检测原始记录、检验检测报告或证书等一并归档。

2、检验检测报告或证书档案的保管期限应不少于6年，若评审补充要求另有规定，则按评审补充要求执行。

4.6 符合有关法律法规或者标准、技术规范规定的特殊要求特定领域的检验检测机构，应符合国家认证认可监督管理委员会按照国家有关法律法规、标准或者技术规范，针对不同行业和领域的特殊性，制定和发布的评审补充要求。

【条文解释】

1、国家认监委按照国家有关法律法规、标准或者技术规范，针

对不同行业和领域（如：公安刑侦和司法鉴定）的特殊性，制定和发布资质认定评审补充要求。

2、对于开展相关特殊行业和领域的检验检测活动的机构，除满足本准则的要求外，还应满足相应的评审补充要求，并按照本准则和评审补充要求的规定，完善和有效运行管理体系，配置满足要求的技术资源，使其各项管理和技术过程能在符合要求的基础上有效运行，满足特殊行业和领域的需要。