

附件 1

检验检测机构资质认定评审准则

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。

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》

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

4.3 具有固定的工作场所，工作环境满足检验检测要求。

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。

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。

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。

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。

4.4 具备从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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 or 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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。