

附件 9:

## 《检验检测机构资质认定评审准则》学习理解

### 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。

#### ——准则目的

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。

#### ——适用范围

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。

#### ——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/T31880 《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》

ISO15189 《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（市场监督管理部门）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( 市场监督管理部门 )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**，组织评审员，对检验检测机构是否符合《检验检测机构资质认定管理办法》规定的资质认定条件所进行的审查和考核。

审核的概念：1、为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程序所进行的系统的、独立的、并形成文件的过程（ISO9000:2000）。2、确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排，以及这些安排是否有效地实施并适合于达到预定目标的、有系统的、独立的检查（GB/T6583—ISO8402）。

#### 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，应是能承担法律责任的实体，**检验检测机构对其出具的检验检测数据、结果负责**，并承担相应法律责任。

4.1.2 检验检测机构应有明确的法律地位，不具备法人资格的检验检测机构应经所在法人单位授权。

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。

**法人必备的4个条件：依法成立；有必要的财产和经费；有自己的名称、组织机构和场所；能独立承担民事责任。**

**两类检测机构：独立法人资格的检验检测机构；法人单位授权的检验检测机构。**

**独立法人文件和资料：法人注册登记或授权批准文件；法定代表人的授权任命文件；独立的建制文件；独立帐号。**

**非独立法人尚需要法人代表人授权文件，在授权范围内行使代理权，越权后果自负其他组织包括：**

- 1、依法取得工商行政机关颁发《营业执照》的企业法人分支机构；
- 2、私营独资企业；
- 3、特殊普通合伙企业（即以专门知识和技能为客户提供有偿服务的专业服务机构）；
- 4、经民政部门登记的民办非企业（法人）单位（是指企业、事业单位、社会团体和其他社会力量以及公民个人利用非国有资产举办的，从事非营利性社会服务活动的社会组织）。

**公正性、保密性：**

**机构应持续不断地识别其公正性的风险。这些风险可能源于其自身的活动、各种关系，或者源于其工作人员的关系。**

如果机构识别出公正性的某类风险，则机构应能够证明其如何消除或将此类风险降至最低。

检验检测活动中获得或产生所有信息，机构从客户以外的渠道（如投诉人、监管机构）获得的有关客户的信息应作为机密负有保密责任。

保证“公正性”的措施：

组织措施：独立法人、独立工作、明确的职责作用

制定并有效实施相关工作程序

政策和制度的保证

**4.1.4 检验检测机构应明确其组织和管理结构、所在法人单位中的地位，以及质量管理、技术运作和支持服务之间的关系。**

用组织机构框图表示

质量管理（质量管理体系）：质量管理是指为了实现质量目标，而进行的所有管理性质的活动。是在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。起保证作用，使产品实现过程受控进行。保证数据和结果的正确可靠

技术运作（技术管理体系）：产品实现过程，是数据和结果形成过程。

支持性服务（行政管理体系）：起保障作用使产品实现过程受控正常进行，保障获取数据和结果。

**4.1.5 检验检测机构所在的单位还从事检验检测以外的活动，应识别潜在的利益冲突。**

检验检测机构独立承担法律责任，机构及其检验检测人员不应隶属于或者与检验检测委托方、数据使用方或者其他相关方完全无关，也不应受到这些相关方在经济、行政、司法或者其他方面的影响和约束，能够独立开展检验检测活动并出具相应的数据和结果。这也是“第三方”机构的基本定位。

部分检验检测机构隶属于相关产品生产、研究、开发、设计或者销售的企业，部分检验检测机构与质量监管、监测、鉴定相关的行政管理部门存在隶属关系。不算是完全意义的“第三方”检验检测机构。

根据管理办法要求，上述检验检测机构一方面应当努力尽早实现独立登记、独立运行，一方面应当在过渡阶段制定明确的授权制度，确保检验检测机构的各项活动与隶属的企业或者行政部门完全分开，不受影响。确保检验检测机构独立运行的授权文件应当清晰制定并对社会公开，接受公众和资质认定部门的监督。检验检测机构及其人员，应识别潜在的利益冲突，不受任何对工作质量有不良影响的、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。

**4.1.6 检验检测机构为其工作开展需要，可在其内部设立专门的技术委员会。**

如果检验检测机构为其工作需要，可以设立技术委员会，协助技术负责人进行：标准方法的证实；非标方法的确认；方法偏离的技术判断；检验检测机构方法的制订等。

可以设立风险评估委员会，协助最高管理者对检验检测机构可能发生的风险进行评估并预防，减少风险，或将风险降低到最低。

可以设立申投诉委员会，及时处理客户申投诉，将客户的申投诉结果做为管理评审的输入。

可以设立安全委员会，组织完成机构内部的安全管理。

## 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，确保人员的录用、培训、管理等规范进行。检验检测机构应确保人员理解他们工作的重要性和相关性，明确实现管理体系质量目标的职责。

4.2.2 检验检测机构及其人员应独立于其出具的检验检测数据、结果所涉及的利益相关各方，不受任何可能干扰其技术判断因素的影响，确保检验检测数据、结果的**真实、客观、准确**。

客观性的体现：**独立，无利益冲突，没有成见，没有偏见，中立，公平，思想开明，不偏不倚，超然和平衡。**

4.2.3 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，并制定实施相应的保密措施。检验检测机构有措施确保其管理层和员工，不受对工作质量有不良影响的、来自内外部不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响。**从事检验检测活动的人员，不得同时在两个及以上检验检测机构从业。**

“秘密”：在一定时间内只限一定范围的人员知悉的事项。

国家秘密：关系国家安全、国家利益和国家形象的相关信息。

商业秘密和技术秘密涉及到客户的经济权益、知识产权。

个人隐私是个人不愿暴露的私事。检验检测机构及其人员对上述事项均负有保密的义务。

检验检测机构应当按照国家有关法律法规的规定，制定保密制度，建立保密机制，保证客户的利益不受侵害。

4.2.4 检验检测机构管理者应建立和保持相应程序，以确定其检验检测人员教育、培训和技能的目标，明确培训需求和实施人员培训。培训计划应与检验检测机构当前和预期的任务相适应，并评价这些培训活动的有效性。检验检测机构人员应经与其承担的任务相适应的教育、培训，并有相应的技术知识和经验，按照检验检测机构管理体系要求工作。**应由熟悉检验检测方法、程序、目的和结果评价的人员，对检验检测人员包括在培员工，进行监督。**

- 1.由熟悉检验检测方法、程序、目的和结果评价的人员进行
- 2.监督检验检测人员和培训中人员
- 3.不单指质量监督，目的在于确保初始能力和持续能力

人员培训效果评价方式有：理论考试、座谈、讨论、提问、现场演示（操作）——质量监督、报告或记录核查——关注质量控制结果及其他方式。

监督：为确保满足规定的要求，对实体的状况进行连续的监视和验证并对记录进行分析。

监督是否有效的标志包括这几方面：不同专业有监督员；监督人员比例适宜，覆盖所有专业；监督过程和方法确定并有文件；对监督活动进行有效评价；监督记录完整；管理评审输入了有关信息。

人的能力包括：初始能力（在培人员）、持续能力（在岗人员），通过现场目击操作、核查报告和原始记录、面谈、模拟试验进行，对人员的能力考核要考核以下几方面：

“机”仪器设备会不会使用，熟练与否，操作正确与否？

“料”样品选择正确与否，标识正确吗？制备是否符合要求？

“法”方法选择正确与否，熟练与否，操作正确与否？

“环”环境条件设置得正确与否，监控与否，记录了吗？

“测”自己检测校准得到的数据和结果有没有进行自查？

监督的方式包括：质控结果，包括能力验证和实验室间比对；现场监督实际操作过程；核查记录。监督与内审的区别如下表：

不同点	内审	监督
目的不同	内审从改善内部管理出发，通过对发现的问题采取相应纠正措施、预防措施，推动质量改进。	监督是通过对人员的监督来确保检验检测结果与评价的正确性。
执行者不同	内审由经过专门培训，具备资格（一般认为是培训合格后获证并经过实验室授权）的内审员执行。内审只要资源允许，审核人员应独立于被审核的活动。	监督则一般由本部门的人员执行，实行内部监督。监督由监督员（有资格）执行，监督员不一定要经过专门的培训。
程序不同	内审作为一项体系审核工作，已有相应国际标准，并已转化为国家标准，形成了一套规范的做法。	监督工作大多是每个检验检测机构自行作出规定。
对象不同	内审的对象是覆盖管理体系相关的各个部门或各要素（过程）、活动、场所的运行情况。	监督的对象则是检验检测人员执行的检验检测工作的全过程的能力。
时机不同	内审是按计划进行、不连续的。	监督则是连续进行的。

4.2.5 检验检测机构应对所有从事抽样、检验检测、签发检验检测报告或证书、**提出意见和解释**以及操作设备等工作的人员，按要求根据相应的教育、培训、经验、技能进行资格确认并持证上岗。

4.2.6 检验检测机构的管理技术人员，应具有所需的权力和资源，履行实施、保持、改进管理体系的职责。应规定对检验检测质量有影响的所有管理、操作和核查人员的职责、权力和相互关系。检验检测机构应保留所有技术人员的相关授权、能力、教育、资格、培训、技能、经验和监督的记录，并包含授权、能力确认的日期。

4.2.7 检验检测机构应与其工作人员建立劳动关系、聘用关系、录用关系。对与检验检测有关的管理人员、技术人员、关键支持人员，**应保留其当前工作的描述**。

4.2.8 **检验检测机构相关的管理人员、技术人员、关键支持人员的工作描述可用多种方式规定。但至少应包含以下内容：**

- a) 所需的专业知识和经验；
- b) 资格和培训计划；
- c) 从事检验检测工作的职责；
- d) 检验检测策划和结果评价的职责；
- e) 提交意见和解释的职责；
- f) 方法改进、新方法制定和确认的职责；
- g) 管理职责。

4.2.9 **检验检测机构最高管理者负责管理体系的整体运作**；应授权发布质量方针声明；应提供建立和保持管理体系，以及**持续改进**其有效性的承诺和证据；应在检验检测机构内部建立确保管理体系有效运行的沟通机制；应将满足客户要求和法定要求的重要性传达给检验检测机构全体员工；应确保管理体系变更时，能有效运行。

4.2.10 检验检测机构应有**技术负责人**，负责技术运作和提供检验检测所需的资源，检验检测机构技术负责人应具有中级及以上专业技术职称或者同等能力。检验检测机构应有质量主管，应赋予其在任何时候使管理体系得到实施和遵循的责任和权力。质量主管应有直接渠道接触决定政策或资源的最高管理者。应指定关键管理人员的代理人。

**同等能力：**

**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；**

**大学本科毕业，从事相关专业检验检测活动 5 年及以上；**

**大学专科毕业，从事相关专业检验检测活动 8 年及以上。**

**技术负责人---在技术方面指挥和控制的一组人或一个人，**



全面负责技术运作如检验检测机构对标准方法的证实，标准方法变更的再证实；组织检验检测机构方法的制定；非标方法的确认；方法偏离的批准等。

提供确保检验检测机构运作质量所需的资源，如人才资源，物质资源，信息资源等；有技术负责人同等能力与授权签字人一致。

信息资源：人才信息、设备信息、标准信息、竞争对手的信息

设质量主管，质量主管应有直接渠道接触决定检验检测机构政策或资源的最高管理者（建议最高管理者应在管理层任命一名人员担任质量主管）

a. 确保检验检测机构的管理体系建立、实施和保持；

b. 向最高管理者报告管理体系的业绩和改进需求；

c. 确保在检验检测机构内提高满足客户要求的意识

d. 就管理体系有关事宜对外联络，如检验检测机构资质认定、检验检测机构认可等的联络等。

**4.2.11 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，并经考核合格。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。

非授权签字人不得签发检验检测报告或证书。

**授权签字人：**授权签字人是指由检验检测机构提名，经资质认定部门考核合格后，由本机构在其能力范围内授权的签发检验检测报告或证书的人员。

**4.2.12 从事国家规定的特定检验检测的人员应具有符合相关法律、行政法规所规定的资格。**

如：无损检测人员应具有无损检测 II 级资格；黄金珠宝检验检测机构必须至少应有 2 名取得国家珠宝玉石质量检验师资格并已注册的检验人员，其他主要检验人员必须经过专业培训并取得相应的资格证书，诸如中国珠宝玉石协会 GAC 证书等；司法鉴定人资格等经考核合格后持证上岗等。

### **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 检验检测机构的管理体系应覆盖检验检测机构的固定设施内的场所、离开其固定设施的场所，以及在相关的临时或移动设施中进行的检验检测工作。**

**4.3.2 检验检测机构应确保其环境条件不会使检验检测结果无效，或不会对所要求的检验检测质量产生不良影响。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，应予特别注意。对影响检验检测结果的设施和环境的技术要求应制定成文件。**

4.3.3 依据相关的规范、方法和程序要求，当影响检验检测结果质量情况时，应监测、控制和记录环境条件。对诸如生物消毒、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声级和振级等应予以重视，使其适应于相关的技术活动要求。当环境条件危及到检验检测的结果时，应停止检验检测活动。

**覆盖场所：**

**固定设施：**固定的设施、专用的设备、专职的人员。

**离开固定设施的场所：**如汽车试验场、EMC 开扩场。

**临时的设施（时间上）：**（为临时检验检测需要而配备的设施、设备、人员）如现场检测（校准）。

**移动的设施（空间上）：**（为移动《流动》检验检测需要而配备的设施、设备、人员）。

4.3.4 检验检测机构应对影响检验检测质量的区域的进入和使用加以控制，可根据其特定情况确定控制的范围。应将不相容活动的相邻区域进行有效隔离，采取措施以防止交叉污染。应采取有效措施确保实验室的良好内务，必要时应建立和保持相关的程序。

检验检测机构应建立并保持安全作业管理程序，确保化学危险品、毒品、有害生物、电离辐射、高温、高电压、撞击、以及水、气、火、电等危及安全的因素和环境得以有效控制，并有相应的应急处理措施。

检验检测机构应建立并保持环境保护程序，具备相应的设施设备，确保检测/校准产生的废气、废液、粉尘、噪声、固体废物等的处理符合环境和健康的要求，并有相应的应急处理措施。

#### 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 检验检测机构应建立和保持安全处置、运输、存放、使用、有计划维护测量设备的程序，以确保其功能正常并防止污染或性能退化。用于检验检测的设施，包括但不限于能源、照明等，应有利于检验检测工作的正常开展。

4.4.2 检验检测机构应配备检验检测（包括抽样、物品制备、数据处理与分析）要求的所有抽样、测量、检验、检测的设备。对检验检测结果有重要影响的仪器的关键量或值，应制定校准计划。设备（包括用于抽样的设备）在投入服务前应进行校准或核查，以证实其能够满足检验检测的规范要求 and 相应标准的要求。

**租用设备**

a) 租用设备应纳入检验检测机构管理体系；

b) 检验检测机构必须能够完全支配使用，即：租用的设备由被评审检验检测机构的人员进行操作；被评审检验检测机构对租用的设备进行维护，并能控制其校准状态；被评审检验检测机构对租用设备的使用环境、设备的贮存应能进行控制等。

c) 租用设备的使用权必须完全转移，并在申请人的设施中使用。



d) 设备的租赁期限应至少能够保证检验检测机构在资质认定期限内使用。

e) 同一台设备不允许在同一时期被不同机构租用而获得资质认定。

### 特殊设备以认监委文件规定为准

### 检定或/和校准的供应商评价

#### 一、检定或/和校准资格：

1.法定的计量检定机构（地方县以上计量所或政府部门授权的计量站等。——强制性，执行 JJG(国家计量检定规程)

2.经政府部门授权的校准机构。——自愿性，执行 JJF(国家计量技术规范)

3.经实验室认可的校准机构。

4.机构间比对或能力验证（3家以上才有意义）。

5. 需要时，也可采用自校准结果（内部校准?）。

#### 二、测量能力：

1.应在授权范围内，出具检定证书；

2.应在政府授权的或认可范围内，出具校准报告或证书，校准证书应有能力包括测量不确定度和/或符合确定的计量规范声明的测量。

#### 检定或/和校准的结果确认：

1、溯源性：测量结果能溯源到国家基准或国际基准。

2、满足检验检测机构检验检测技术要求。

（校准机构提供的校准证书（报告）应提供溯源性的有关信息和不确定度及其包含因子的说明。）

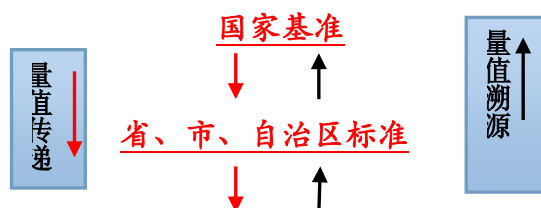
#### 检定：量值传递（向下）

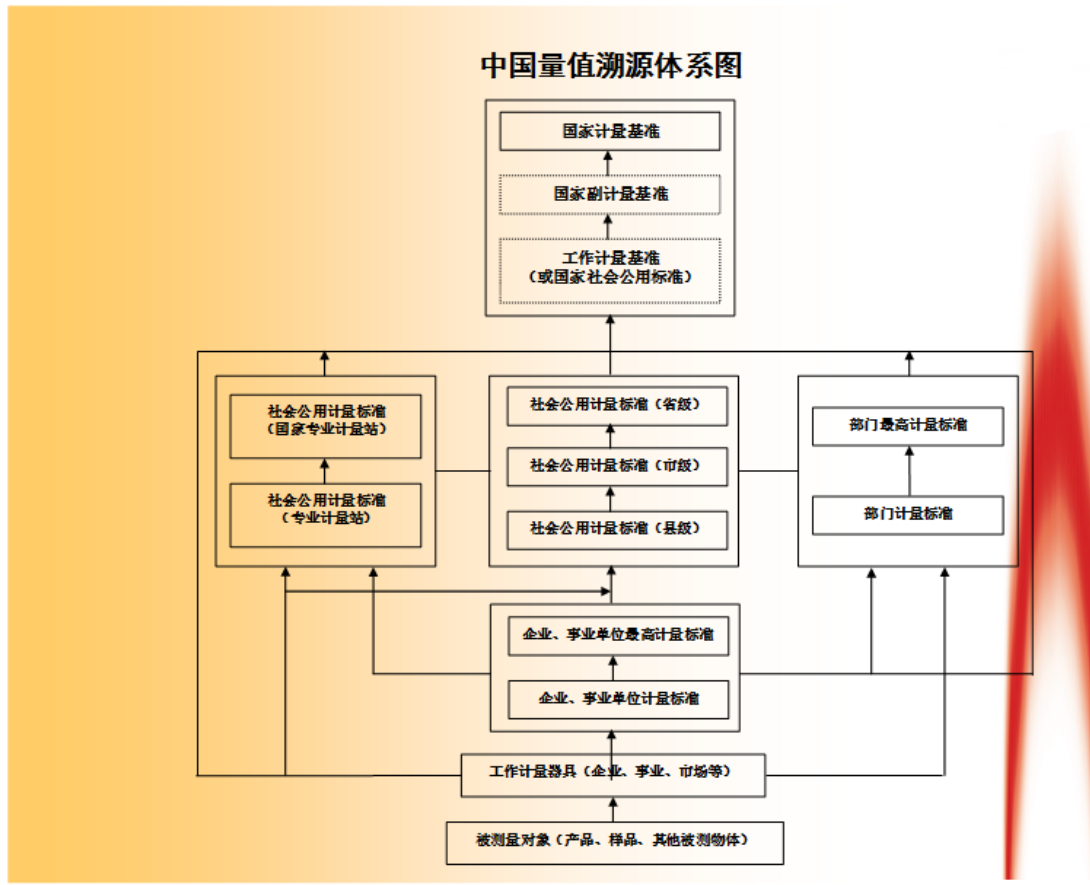
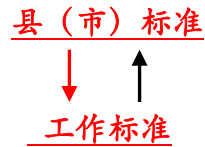
计量器具（未知的）和一个与其相当或更好的标准器，按照法定规程进行比较，并给出合格与否的结论（VIM）。

查明和确认计量器具是否符合法定要求的程序，它包括检查、加标记和/或出具检定证书（JJF1001-1998）。

校准：量值溯源（向上）解决准确性。必要时，可溯源到国外计量院。

校准：在规定条件下，为确定测量仪器或测量系统所指示的值，或实物量具、标准物质所代表的量值，与对应的标准所复现的量值之间关系的一组操作。





4.4.3 检验检测设备应由经过授权的人员操作,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)应便于检验检测有关人员取用。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。

4.4.4 检验检测机构应保存对检验检测具有重要影响的设备及其软件的记录。该记录至少应包括:

- 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) 当前的位置(如适用);
- e) 制造商的说明书(如果有),或指明其地点;
- f) 所有校准报告和证书的日期、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(适当时);

h) 设备的任何损坏、故障、改装或修理。

4.4.5 曾经过载或处置不当、给出可疑结果、已显示出缺陷、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，直至修复并通过校准或**核查**表明能正常工作为止。检验检测机构应核查这些缺陷或偏离规定极限，对先前检验检测的影响，**并执行“不符合工作控制”程序。**

4.4.6 检验检测机构需校准的所有设备，只要可行，应使用标签、编码或其他标识，表明其校准状态，包括上次校准的日期、再校准或失效日期。**无论什么原因**，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校准状态进行核查，**并得到满意结果。**

4.4.7 当需要利用期间核查以保持设备校准状态的可信度时，应建立和保持相关的程序。当校准产生了一组**修正因子**时，检验检测机构应有程序确保其所有备份（例如计算机软件中的备份）得到正确更新。**检验检测设备包括硬件和软件应得到保护，以避免发生致使检验检测结果失效的调整。**

**修正因子（相乘关系）：应包括修正值（相加关系），更新原因：每次得到的结果均不同、避免丢失、应备份（计算机软件）。**

4.4.8 检验检测机构应建立和保持对检验检测结果、抽样结果的准确性或有效性有显著影响的设备，包括辅助测量设备（例如用于测量环境条件的设备），在投入使用前，进行设备校准的计划和程序。**当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。**

4.4.9 **检验检测机构应建立和保持标准物质的溯源程序。**可能时，标准物质应溯源到SI测量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，以维持其可信度。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。

**期间核查——在校准周期内，为判别仪器设备（标准物质、参考标准）能否保持校准状态，在设置的障碍点，定期（可追回）使用检测器，对其进行的检查**

**2008.3.5-----2009.3.4**



**障碍点：常用点**

**时间点：定期**

**等精度/高精度核查：稳定性**

**期间核查定义：JJF1001-2011《通用计量术语及定义》 9.49**

**期间核查：根据规定程序，为了确定计量标准、标准物质和其他测量仪器是否保持其原有状态而进行的操作。**

期间核查重点是不太稳定、使用频率高、使用条件恶劣、容易产生漂移、因出现过载可能造成损坏的、能力验证结果有问题、对检测数据有疑问、单纯校准不能保证在有效期内正确可靠的仪器设备、计量参考物质或标准物质——运行方法程序化、文件化。核查其可信度和可靠性。

期间核查方法：（1）用参考标准进行核查；（2）参加能力验证或其它实验室之间的比对；（3）使用有证标准物质；（4）相同仪器比对；（5）同一样品不同仪器检测结果的比对；（6）对保留样品的再检测；（7）协议标准和方法。

#### 期间核查与检定、校准的区别

	期间核查	校准	检定
目的	解决仪器设备稳不稳	解决仪器设备准不准	解决仪器设备合格不合格
主体	检验检测机构自身	有资格的校准机构	经授权的法定计量部门
方法	使用参考标准；与相同等级的另一个设备或几个设备进行比对；对稳定的被测件的量值再次测定；也可用高等级仪器设备进行核查。	校准是采用经溯源的计量标准根据校准规范进行校准。	检定是采用经溯源的计量标准根据检定规程进行检定。
对象	当需要时进行,包括某些关键性能需要控制、稳定性差、使用频度高和使用环境条件恶劣等仪器设备。	凡是对检测、校准和抽样结果的准确性或有效性有显著影响的所有设备,包括辅助测量设备	有检定规程的仪器设备
周期	在两次校准的间隔内自行确定	由自行规定 校准证书(或校准标签)不应包含对校准时间间隔的建议,除非已与客户达成协议。该要求可能被法规取代。	由法规规定
范围	检验检测机构自己规定(一般选择经常用的一个点)	校准规范规定的或用客户要求各个点	检定规程规定的各个点

#### 无法溯源时的三种方法

某些校准目前尚不能严格按照 SI 单位进行，这种情况下，校准应通过建立对适当测量标准的溯源来提供测量的可信度，例如：

——使用有能力的供应者提供的有证标准物质（参考物质）来对某种材料给出可靠的物理或化学特性；

——使用规定的方法和/或被有关各方接受并且描述清晰的协议标准。

——可能时，要求参加适当的机构间比对计划。

有证标准物质和非有证标准物质。

#### 1、有证标准物质

是附有认定证书的标准物质，其一种或多种特性量值用建立了溯源性的程序确定，使之可溯源至准确复现的表示该特性值的测量单位，每一种认定的特性量值都附有给定置信水平的不确定度。所有有证标准物质都需经国家计量行政主管部门批准、发布。有证标准物质在研制过程中，对材料的选择、制备、稳定性、均匀性、检测、定值、贮存、包装、运输等等均进行了充分的研究，为了保证标准物质质量值的准确可靠，研制者一般都要选择 6 至 8 家的机构共同为标准物质进行测量、定值。

#### 2、非有证标准物质

是指未经国家行政管理部门审批备案的标准物质，包括：参考（标准）物质、质控样品、校准物、自行配置的标准溶液、标准气体等。

### 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，并确保检验检测结果的质量。管理体系文件应传达至有关人员，并被其获取、理解、执行。

相适应：工作量、工作类型、工作范围

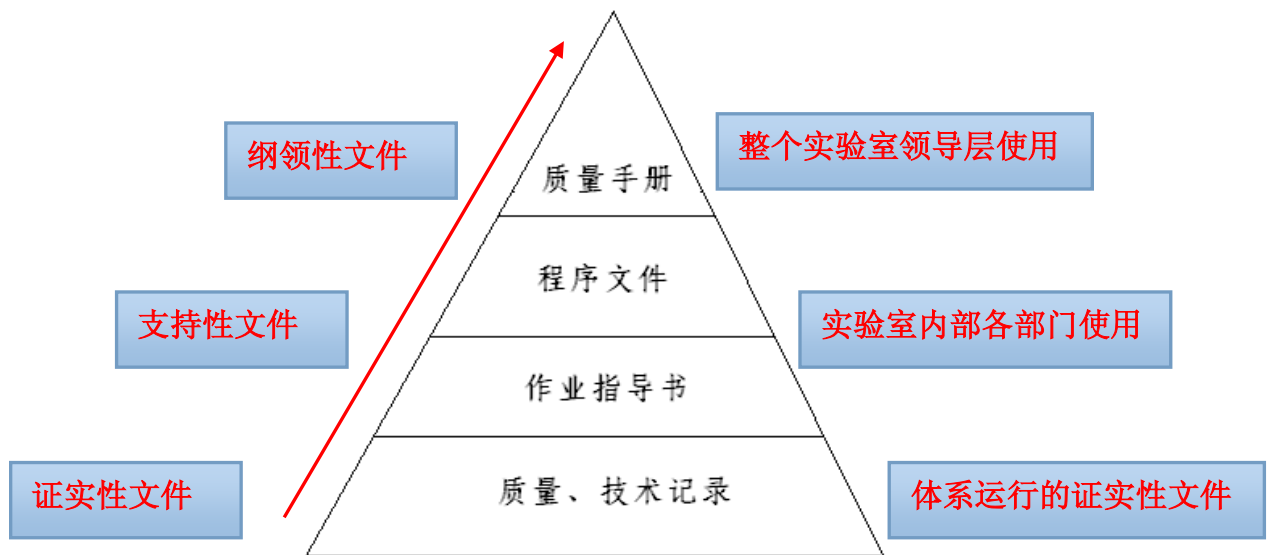
最高管理者要做的三件事：搭建平台、制定规则；规划愿景、配置资源；适当授权、担当责任。

关注国家对机构的要求和机构能力的需要。

以方针目标为圆心，以规则政策为半径。

从供应品采购理解质量职责：谁使用谁申请；谁管理谁审批；谁购买谁负责；谁使用谁验收。

体系文件的层次



有下列情况之一时，管理体系文件需要换版：  
 依据的要求改变——准则、标准或法律法规等；  
 最高管理者更换（除非有声明同意原版文件）；  
 组织的重大调整；  
 文件多次修改（组织自定）。

本次管理体系文件换版建议：

1、首先，删除管理体系文件中现检验检测机构资质认定评审准则废除的原实验室资质认定评审准则要求。

若与认可“二合一”：以 CL01 为主线叙述各要求，增加现准则新增的要求。或在 CL01 的基础上，增加独立一章描述与 CL01 的不同要求，并声明遵循一般法规和特殊法规采用原则。同时，使用与 CL01 的对照表予以说明。

单纯 CMA 机构：在原管理体系文件的基础上，对新增加内容予以规定。或按照新准则框架全面修订、换版。同时，使用新旧准则对照予以说明。

2、新旧准则的主要区别

框架：19 要素、5 个要求+1 个特殊要求 (5+1) 和增加 3 个术语解释。参考文件关注“诚信”。

4.2.4 强调人员能力监督，而非关键过程，并进入技术档案（4.2.6）。

4.3.1 管理体系覆盖的场所应包括离开其固定设施的场所。

4.3.4 强调良好内务。建议保留：安全作业和环境保护程序。

4.5.2 强调质量方针至少包括的 5 个内容。

4.5.4 强调文件控制范围（尤其外部的法律法规）

4.5.5 合同变更的规定



4.5.6 分包：废除3个限制，需事先客户同意。最终以文件为准。

4.5.7 强调各类供应品管理。

4.5.14 细化质量和技术记录控制要求。

4.5.17.1 删除偏离的“须有相关技术单位验证其可靠性或经有关主管部门核准后”  
的内容。

4.5.17.2 应优先使用以国际、区域或国家标准。

3、新准则新增要求

4.1 法人或其他组织

4.1.5 识别利益冲突

4.1.6 可设立专门的委员会。

4.2.1 人员管理程序，包括人员录用、培训、管理。

4.2.3 人员只能在1个机构从业。

4.2.5 增加“提出意见和解释”的人员要求。

4.2.7 和 4.2.8 3类人员当前工作的描述。

4.2.9 最高管理者负责管理体系的整体运作。

4.2.10 和 4.2.11 同等能力要求，中级职称不再使用工程师。

4.2.12 特定检验检测的人员资格要求。

4.4.8 保留无法溯源设备的可靠性证据。

4.4.9 标准物质溯源程序。

4.5.8 服务客户程序。

4.5.9 处理投诉和申诉程序，包括回避措施。

4.5.10 不符合工作处理程序。

4.5.16 增加管理评审的输出。

4.5.17.3 自制的非标方法，删除“但仅限特定委托方的检测。”增加相应程序。

4.5.17.5 非标方法规范确认记录。

4.5.18 评定测量不确定度的程序。

4.5.21 检验前过程、检验过程、检验后过程要求

4.5.22 能力验证程序。

4.5.26 意见和解释要求。

4.5.30 原始记录保存6年。

4.5.31 涉及风险评估和风险控制领域时,应建立和保持相应识别、评估、实施的程序。

4.5.32 年度报告，统计数据等相关信息。公开公布自我声明。

4.5.33 办理变更内容：名称、地址、授权签字人、项目取消、方法变更、其他事项。

#### 4.6 必要时，认监委发布特殊领域补充要求

4.5.2 质量手册应包括质量方针声明、检验检测机构描述、人员职责、支持性程序、手册管理等。检验检测机构质量手册中应阐明质量方针声明，应制定管理体系总体目标，并在管理评审时予以评审。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) 管理体系的目的；
- 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。

#### 质量手册

阐明一个组织质量方针并描述其管理体系的文件（规定组织管理体系的文件）

1) 质量手册可以涉及一个组织的全部活动或部分活动，手册的标题和范围应反映其应用的领域。

2) 质量手册通常应包括或涉及以下方面：

- a) 质量方针；
- b) 影响质量的管理、执行、验证或评审工作的人员职责、权限和相互关系；
- c) 管理体系程序和说明；
- d) 关于手册评审、修改和控制的规定。

3) 质量手册在深度和形式上可以不同，以适应组织的需要。

为适应组织规模和复杂程度，质量手册的详略程度和编排格式方可以不同。

#### 质量方针：

由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向

注 1:通常质量方针与组织的总方针相一致并为制定质量目标提供框架。

注 2:本标准中提出质量管理原则可以作为制定质量方针的基础。

质量方针的三个承诺一个框架：

- 1) 良好职业行为承诺
- 2) 服务质量承诺
- 3) 持续改进承诺

为质量目标制定提供框架，要具有自身的特点

质量方针不应是放之四海而皆准的理论，而应有检验检测机构的特色。

例如：

- 科学、客观、公正、高效
- 行为公正、方法科学、数据正确、服务及时

- 样品空间有限，科学追求无限；
- 数据真实无情，服务顾客有情
- 诚实守信服务每一位客户，同心协力追求更卓越绩效。

质量目标：

质量目标要做到四性（SMAT原则）：1) 挑战性；2) 可测性；3) 可实现性；4) 限制性。

例如：

全机构的质量目标

- 差错率<2%，客户抱怨解决率 100%，完成合同及时率 98%，事故发生率 0
- 报告一次交验合格率 98%，
- 不断改进服务质量，使客户满意度 达到 100%；
- 不断拓宽技术能力，每年拓展一个新项目（领域）
- 检验报告客户反馈差错率不超过 0.5%；
- 承诺客户的检验时限完成率达到 98%；
- 客户满意度达到 95%。

注：质量目标是质量方针的具体化，是可以度量的，是经过努力才能达到的分解到各部门的质量目标

- 报告一次交验合格率 ≥ 98 %
- 差错率 ≤ 2 %
- 员工培训实现率 ≥ 99 %
- 报告交付及时率 ≥ 98.5 %
- 顾客（客户）满意度 ≥ 98 %
- 设备完好率 ≥ 99.5 % 等等

4.5.3 检验检测机构应建立和保持避免卷入降低其能力、公正性、判断力或运作诚信等方面的可信度的程序。检验检测机构应建立和保持保护客户的机密信息和所有权的程序，该程序应包括保护电子存储和传输结果的要求。

4.5.4 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，包括法律法规、标准、规范性文件、检验检测方法，以及通知、计划、图纸、图表、软件、规范、手册、指导书。这些文件可承载在各种载体上，可是硬拷贝或是电子媒体，也可是数字的、模拟的、摄影的或书面的形式。应明确文件的批准、发布、变更，防止使用无效、作废的文件。

文件控制的范围：检验检测机构制定的文件和外来文件；法律法规、国际、区域、国家标准、行业、地方、客户提供的方法。

文件控制的目的是：防止误用无效和（或）作废文件。

文件控制的方法：文件的批准发布，应有识别管理体系文件修改状态和分发控制清单；所有作业场所能得到文件授权版本（有关版本）；定期评审，适时修订文件；及时从使用场所撤出无效作废文件；出于法律、历史、知识等需保留的文件作好标记；文件变更应有原审批部门进行；控制手写修改；电子文件的控制。（加密、加权和加备）。

电子文件和电子记录应做到三个“加”

- 1，加密：每个员工设置一个密码，有密码才能进入电子系统；
- 2，加权：设置权限，谁能读，谁能改？
- 3，加备：定期备份。

三种更改（更改原则：必须保障修改前内容清晰可见。。）

文件更改

- 1,要有更改人的姓名或等效标识（盖章、缩写、电子签名）；
- 2,要有更改日期。

记录更改

- 1,记录当时划改或杠改，不能涂擦改；
- 2,要有更改人的姓名或等效标识；

结果报告的更改

只能另发一份新结果报告，不能在结果报告上划改。

4.5.5 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、合同的变更、偏离应通知客户和检验检测机构的相关人员。

合同评审把握两个字：“前”，“后”。

合同评审包括分包评审；

合同偏离和修改应通知客户和受影响的人员。

4.5.6 检验检测机构因工作量大，以及关键人员、设备设施、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，并在检验检测报告或证书中标注分包情况，具体分包的检验检测项目应当事先取得委托人书面同意。

分包要求

- 一、分包要有文件规定；
- 二、分包需事先通知客户并经客户同意；
- 三、分包责任由发包方负责；

四、应对分包方进行评审，应有评审记录和合格分包方的名单；

五、在结果报告中清晰注明分包。

有能力的分包

1,在认可时是有能力的，因为工作量突然增加，来不及完成任务，就把超出能力范围（指工作量）分包给有能力的检验检测机构（经检验检测机构资质认定的机构），可以盖 CMA 的章；

2,本来我的仪器设备有能力，但某台仪器设备突发故障，我把这台仪器设备的能力分包给有能力的检验检测机构（经检验检测机构资质认定的机构），可以盖 CMA 的章；

3,本来这个人是有能力的，突然这个人生病，暂时失去能力，我把这部分工作分包给有能力的检验检测机构（经检验检测机构资质认定的机构），可以盖 CMA 的章。

不管是有能力的分包，还是没有能力的分包，在结果报告上一定要注明这个项目或参数是分包的。

没有能力的分包

检验检测机构没有经过检验检测机构资质认定的项目分包：

1,与机构相关能力分包给经过检验检测机构资质认定的检验检测机构，可以盖 CMA 章，但是需在结果报告中声明该参数（项目）不在认定范围。

4.5.7 检验检测机构应建立和保持选择 and 购买对检验检测质量有影响的服务和供应品的程序。程序应包含有关服务、供应品、试剂、消耗材料的购买、接收、存储的要求，并保存对重要服务、供应品、试剂、消耗材料供应商的评价记录和名单。

4.5.8 检验检测机构应建立和保持服务客户的程序，应保持与客户沟通，为客户提供咨询服务，对客户进行检验检测服务的满意度调查。在保密的前提下，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。

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

4.5.10 检验检测机构应建立和保持出现不符合工作的处理程序。明确对不符合工作的评价、决定不符合工作是否可接受、纠正不符合工作、批准恢复被停止的不符合工作的责任和权力。必要时，通知客户并取消不符合工作。

4.5.11 检验检测机构应建立和保持在识别出不符合工作时、在管理体系或技术运作中出现对政策和程序偏离时，采取纠正措施的程序。应分析原因，确定纠正措施，对纠正措施予以监控。必要时，可进行内部审核。

4.5.12 检验检测机构应建立和保持识别潜在的不符合原因和改进，所采取预防措施的程序。应制定、执行和监控这些措施计划，以减少类似不符合情况的发生并借机改进，预防措施程序应包括措施的启动和控制。

4.5.13 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、内部审核、管理评审来持续改进管理体系的有效性。

纠正：为消除已发现的不合格所采取的措施。纠正可连同纠正措施一起实施。

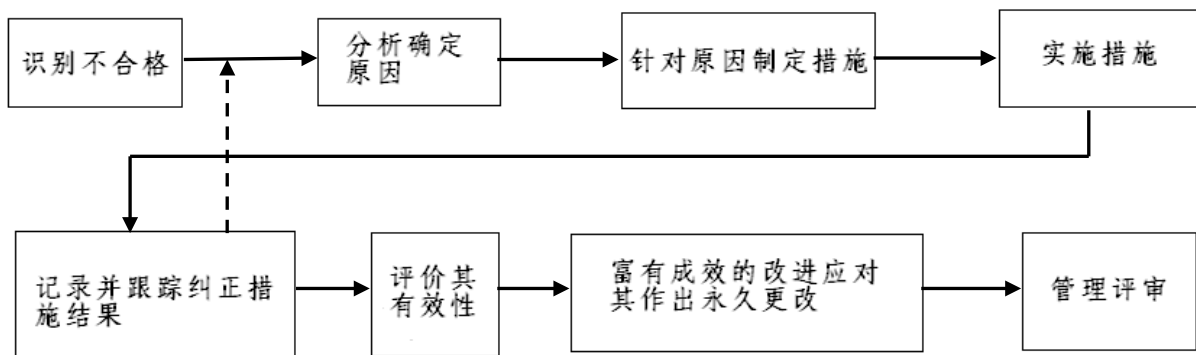
纠正措施：为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。一个不合格可以有多个原因采取纠正措施是为了防止再发生。——“亡羊补牢”

预防措施：事先主动识别改进机会的过程。为消除潜在不合格或其他潜在的不期望情况的原因所采取的措施。——“未雨绸缪”

纠正措施的目的在于防止问题的再发生

纠正措施应与不合格影响程度相适应

纠正措施程序：



4.5.14 检验检测机构应建立和保持识别、收集、索引、存取、存档、存放、维护和清理质量记录和技术记录的程序。质量记录应包括内部审核报告和管理评审报告以及纠正措施和预防措施的记录。技术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、校准记录、员工记录、发出的每份检验检测报告或证书的副本。

每项检验检测的记录应包含充分的信息，以便在需要时，识别不确定度的影响因素，并确保该检验检测在尽可能接近原始条件下能够重复。记录应包括抽样的人员、每项检验检测人员和结果校核人员的标识。观察结果、数据和计算应在产生时予以记录，对记录的所有改动应有改动人的签名或签名缩写。对电子存储的记录也应采取同等措施，以避免原始数据的丢失或改动。所有记录应予安全保护和保密。记录可存于任何媒体上。

记录的作用：

是检测报告满足质量要求和质量活动可追溯的依据；是质量管理体系是否有效运行的客观证据；为采取纠正和预防措施及质量管理体系的持续改进提供重要信息。

不要求保留所有记录，更关注客户满意和体系绩效，但至少应该有：标准条款要求的记录；检查和处置活动中有关信息的记录；法律法规要求的记录；其他必需的记录。

对记录的要求：溯源性、即时性、复现性。



完整性——质量记录和技术记录

充分性（包括：人、机、料、法、环、测）

人——抽样人员、检测、校准人员、校核人员标识——签名、盖章、缩写、电子签名；

仪器设备——名称编号、型号规格、校准状态

样品——名称编号、型号规格、标志

方法——标准、客户提供的方法——名称、编号、年号

环境——温度、湿度、大气压

测——核查

能够在接近原有的条件下能够重复。

原始性——在工作当时予以记录

规范性——记录修改只能划改，不能涂、擦改。

4.5.15 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。内部审核通常每年一次，由质量主管负责策划内审并制定审核方案，审核应涉及全部要素，包括检验检测活动。审核员须经过培训，具备相应资格，审核员通常应独立于被审核的活动。内部审核发现问题应采取纠正措施，并验证其有效性。

4.5.16 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。应保留管理评审的记录，确保管理体系的适宜性、充分性和有效性。管理评审输入应包括以下信息：

- a) 质量方针、目标和**管理体系总体目标**；
- b) 政策和程序的适用性
- c) 管理和监督人员的报告；
- d) 内外部审核的结果；
- e) 纠正措施和预防措施；
- f) 上次管理评审结果跟踪；
- g) 检验检测机构间比对或能力验证的结果；
- h) 工作量和工作类型的变化；
- i) 客户反馈；
- j) 申诉和投诉；
- k) 改进的建议；
- l) 其他相关因素，如质量控制活动、资源配备、员工培训。

管理评审输出应包括以下内容：

- a) 管理体系有效性及过程有效性的改进；

- b) 满足本准则要求的改进；
- c) 资源需求。

管理评审输出应包括以下内容：

- 管理体系有效性及过程有效性的改进；
- 满足本准则要求的改进；
- 资源需求。

强调：有效运行管理体系的标志

过程是否被确定，过程程序是否被恰当的形成文件；

过程是否被充分的展开，并按照文件要求贯彻实施；

在达到预期结果方面，过程是否有效；

影响实验室检测质量的全部要素应处于受控状态——减少和消除质量问题的产生

一旦出现质量问题，能迅速反应、及时制定和实施纠正和预防措施，防止问题的再发生。

强调：管理评审的输出

管理体系及其要素（过程）有效性的改进；

与客户要求关联的检测能力的改进措施；

资源需求的措施；

管理体系的持续适宜性、充分性和有效性评价；

质量方针和目标的适宜性、充分性和有效性评价；

所有输出得到落实。

**4.5.17** 检验检测机构应建立和保持使用适合的检验检测方法和方法确认的程序，包括被检验检测物品的抽样、处理、运输、存储和准备。适当时，还应包括测量不确定度的评定和分析检验检测数据的统计技术。检验检测方法包括标准方法、非标准方法和检验检测机构制定的方法。

方法分类

#### 1、标准方法

指标准化组织发布的方法，包括：

(1) 国内标准，由国内标准化组织或机构发布的标准。国家标准、行业标准和地方标准。

(2) 国际标准，由国际标准化组织发布的标准。如 ISO、IEC、ITU 等。

(3) 区域标准，由国际上区域标准化组织发布的标准。如欧洲标准化委员会（CEN）等。

(4) 国外标准，由国外标准化组织发布的标准。如 ANSI、DIN、BSI 等。

2、国务院行业部门以文件、技术规范等形式发布的方法也可作为资质认定的方法。

3、检验检测机构制定的或采用的方法。

其中第1、第2种方法在使用前应经过证实方可使用，证实应有记录；第3种方法应先进行确认并有记录，再经证实后方可使用。

标准方法变更应重新证实。非标准方法变更后重新确认和证实并有记录。

注：这里机构采用的方法指非标方法：知名技术组织、有关科学书籍、期刊公布的方法；设备制造商指定的方法；超出预定范围使用的标准方法；扩充或修改过的方法。包括机构自制的方法，机构自制的方法说明了机构的能力，也是非标方法，但与采用的方法不同。

**4.5.17.1 如果缺少指导书可能影响检验检测结果，检验检测机构应制定指导书。对检验检测方法的偏离，须在该偏离已有文件规定、经技术判断、经批准和客户接受的情况下才允许发生。**

技术偏离：与规定方法之间的任何差异。例：

抽样方式、数量、比例改变；

试样前处理方法、过程改变（恒温恒湿）；

实验方法的改变（经典法改为仪器法）；

数据传输、处理、计算方法改变（由人工改为计算机）；

超出原标准适用范围（用检测化工品中重金属含量的标准来检测食品中重金属含量）。

偏离是万不得已发生的、一次性的，若长期偏离，需要制定成非标使用和管理。

**4.5.17.2 检验检测机构应采用满足客户需求，并满足检验检测要求的方法，包括抽样的方法。应优先使用以国际、区域或国家标准形式发布的方法，检验检测机构应确保使用标准的有效版本。必要时，应采用附加细则对标准加以说明，以确保应用的一致性。**

**4.5.17.3 检验检测机构为其需要，自己制定检验检测方法的过程应有计划性，并应指定资深的、有资格的人员进行。提出的计划应随着制定方法工作的推进予以更新，并确保有关人员之间能有效沟通。当使用非标准方法时，应遵守与客户达成的协议，且应包括对客户要求的清晰说明及检验检测的目的，所制定的非标准方法在使用前应经确认。**

方法评审的重点是方法的适用性和正确实施。评审时首先应区分是标准方法还是非标准方法。

对标准方法，评审中应审查其方法证实的有效性，主要要求检验检测机构在引入标准方法前，应从“人”、“机”、“料”、“法”、“环”、“测”等方面，证实在开展检验检测活动中有能力满足标准方法的要求；

对非标准方法，应审查方法的确认、确认的有效性以及是否能正确实施。

非标准方法确定的方法性能的技术应当是下列之一，或是其组合：

- 1、使用参考标准或标准物质（参考物质）校准；
- 2、与其他方法所得的结果进行比较（最好与标准方法作比较）；
- 3、检验检测机构间比对（3家以上检验检测机构作比对）；
- 4、对影响结果的因素（人、机、料、法、环、测）作系统性评审；
- 5、根据对方法的理论原理和实践经验的科学理解，对所得结果不确定度进行的评定。

当对已确认的非标准方法作某些改动时，应当将这些改动的影响制订成文件，适当时应重新进行确认。

#### 证实、确认、偏离

	证实	确认	偏离
对象	标准方法	非标准方法	标准方法 非标准方法
目的	是否有能力按标准方法开展检测校准工作	能否使用	临时需要、非常态
方法	从“人机料法环测”去证实	用五种方法来确认	技术判断 三个一定
时限	使用一段时间	在转化为标准方法前	偏离后仍需回归常态

三个一定——一定的误差范围内；一定的数量；一定的时间段。

4.5.17.4 无规定的方法和程序时，检验检测机构应建立和保持开发特定的检验检测方法的程序。如果检验检测机构认为客户建议的检验检测方法不适当时，应通知客户。使用非标准检验检测方法的程序，至少应该包含下列信息：

- a) 适当的标识；
- b) 范围；
- c) 被检验检测样品类型的描述；
- d) 被测定的参数或量和范围；
- e) 仪器和设备，包括技术性能要求；
- f) 所需的参考标准和标准物质；
- g) 要求的环境条件和所需的稳定周期；
- h) 程序的描述，包括：
  - 物品的附加识别标志、处置、运输、存储和准备；
  - 工作开始前所进行的检查；
  - 检查设备工作是否正常，需要时，在每次使用之前对设备进行校准和调整；
  - 观察和结果的记录方法；

——需遵循的安全措施；

- i) 接受（或拒绝）的准则、要求；
- j) 需记录的数据以及分析和表达的方法；
- k) 不确定度或评定不确定度的程序。

4.5.17.5 方法确认是通过检查并提供客观证据，判定检验检测方法是否满足预定用途或所用领域的需要。检验检测机构应记录确认的过程、确认的结果、该方法是否适合预期用途的结论。

4.5.18 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。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，检验检测机构应确保：

- a) 对使用者开发的计算机软件形成详细文件，并确认软件的适用性；

——相关硬件或软件的定期再确认；

——相关硬件或软件改变后的再确认；

——需要时，对软件升级。

- b) 建立和保持保护数据完整性和安全性的程序。这些程序应包括（但不限于）：数据输入或采集、数据存储、数据转移和数据的处理；

- c) 维护计算机和自动设备以确保其功能正常，并提供保护检验检测数据完整性所必需的环境和运行条件。

4.5.19 检验检测机构应建立和保持需要对物质、材料、产品进行抽样时，抽样的计划和程序。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。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。当客户对文件规定的抽样程序有偏离、添加或删节的要求时，这些要求应与相关抽样资料予以详细记录，并纳入包含检验检测结果的所有文件中，同时告知相关人员。当抽样作为检验检测工作的一部分时，应有程序记录与抽样有关的资料和操作。

1. 抽样是按规定方法，取出物质、材料或产品的一部分作为其整体的代表性样品，提供检测或校准的过程。抽样可能是对测量总不确定度的一个重要贡献量。

2. 某些情况下（如法医鉴定），样品可能不具备代表性，而是由其可获性所决定。

如果实验室不直接负责抽样，或不能保证样品的真实、代表性，应声明：结果仅与收到的样品有关。

单纯进行抽样不能作为资质认定项目

4.5.20 检验检测机构应建立和保持对用于检验检测样品的运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理的程序，包括保护样品的完整性、保护检验检测机构与客户利益的规定。检验检测机构应有样品的标识系统。样品在检验检测的整个期间应保留该标识。标识系统

的设计和使用的，应确保样品不会在实物上或记录中和其他文件混淆。如果合适，标识系统应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。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。应避免样品在存储、处置、准备过程中出现退化、丢失、损坏，应遵守随样品提供的处理说明。当样品需要存放或在规定的条件下养护时，应保持、监控和记录这些条件。当样品或其一部分需要安全保护时，应对存放和环境的安全作出安排，以保护该样品或样品有关部分处于安全状态和完整性。

**样品完整性：**

**法律上：保护客户机密和所有权，**

**过程上：检验检测过程完整。**

**实物上：样品是完整，防止非正常损坏。**

**4.5.21 检验检测机构应明确区分检验前过程、检验过程、检验后过程的要求。**检验检测机构应建立和保持监控检验检测有效性的质量控制程序。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，并防止出现错误的结果。这种质量控制应有计划并加以评审，可包括（但不限于）下列内容：

- a) 定期使用有证标准物质进行监控和/或使用次级标准物质开展内部质量控制；
- b) 参加检验检测机构间的比对或能力验证计划；
- c) 使用相同或不同方法进行重复检验检测；
- d) 对存留物品进行再检验检测；
- e) 分析一个样品不同特性结果的相关性。

## **1、基本概念**

**质量管理（Quality management）：**在确定质量方针和质量目标，明确质量职责的前提下。通过质量策划---质量控制和质量保证---质量改进，以实现既定的质量方针和质量目标为目的。

**质量控制（Quality control）**主要是指为达到和保持质量而进行控制的技术措施和管理措施方面的活动。

**质量保证（Quality assurance）：**一般适用于有合同的场合，主要目的是使客户确信实验室提供的服务能满足规定的质量要求（客户满意）

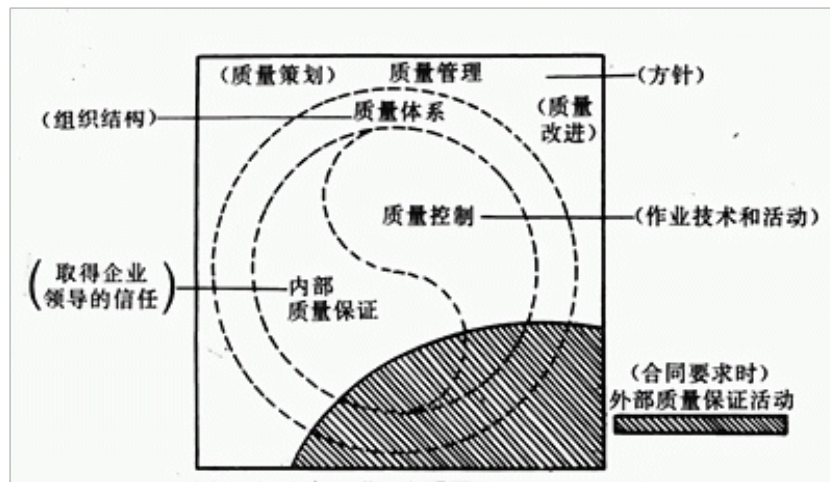
质量控制侧重于控制的措施(作业技术和方法)。

质量保证侧重于控制结果的证实，以提供充分的信任。

## **2、质量管理**

如下图所示





释图：要开展质量管理，首先应制定质量方针，同时进行质量策划、设计并建立一个科学有效的质量体系。而要建立质量体系，则应设置质量管理组织机构，明确其职责权限，然后开展质量控制活动和内部质量保证活动。质量控制活动是作业技术和活动，而内部质量保证活动则是为了取得企业领导的信任而开展购活动，二者之间很难明显区分开来的。

外部质量保证活动，是为了取得需方的信任，在合同上或法规中有质量保证要求时才发生的。外部质量保证只能建立在内部质量管理基础上，也就是说，质量保证体系应建立在质量管理体系基础上。离开质量管理和质量控制，就谈不上质量保证。

通过质量控制和质量保证活动，发现质量工作中的薄弱环节和存在问题，再采取针对性的质量改进措施，进入新一轮的质量管理 PDCA 循环，以不断获得质量管理的成效。

### 3、质量控制层次

需要评价的 2 个方面 3 个层次：

按照质控计划实施：——管理部门制订计划、组织检验检测部门实施，管理部门评价。

室外质控：能力验证、机构间比对（含质控考核）、测量审核。

室内质控：除室外、“准则”规定的内容。

按照标准或规范执行：执行规定，检验检测部门组织实施、评价，管理部门验收。

### 4、质量控制关注点

在全面分析的基础上，制定质量控制计划：时间或时机、项目（参数）、人员、方式、评价标准

培训与宣贯：知会与要求

质控手段的合理应用：与项目（参数）相适应

质控效果的评价：分层执行（计划执行与效果）

质控结果的利用和不满意结果的处置：追溯、采取的措施、指导制定进一步质控计划  
管理评审的输入。

**4.5.22 检验检测机构应建立和保持能力验证程序。**检验检测机构应当按照资质认定部门的要求，参加其组织开展的能力验证或者检验检测机构间比对，以保证持续符合资质认定条件和要求。鼓励检验检测机构参加有关政府部门、国际组织、专业技术评价机构组织开展的检验检测机构能力验证或者检验检测机构间比对，并将相关结果报送资质认定部门。

#### **机构间比对的应用**

**质量控制手段、期间核查、能力验证、人员监督、培训效果评价、量值溯源。**

**4.5.23 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，检验检测报告或证书的硬拷贝应当有页码和总页数；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 所用检验检测方法的识别；
- g) 检验检测样品的描述、状态和明确的标识；
- 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批准人的姓名、职务、签字或等效的标识；
- k) 检验检测机构应提出未经检验检测机构书面批准，不得复制（全文复制除外）检验检测报告或证书的声明；
- l) 检验检测结果的测量单位（适用时）；
- m) 检验检测机构接受委托送检的，其检验检测数据、结果仅证明样品所检验检测项目的符合性情况。

#### **1、检验与检测的概念对比**

**检测 detection**：按照规定程序，由确定给定产品的一种或多种特性，进行处理或提供服务所组成的技术操作。

——ISO/IEC 指南 2

试验 test：按照程序确定一个或多个特性。

——ISO9001

检验 inspection：通过观察和判断，适当时结合测量、试验或估量所进行的符合性评价。

——ISO9001

检查 inspection：对产品、过程、服务或安装的审查，或对其设计的审查，并确定其与特定要求的符合性，或在专业判断的基础上确定其与通用要求的符合性。

——ISO/IEC17020、GB/T 27000

2、实验室常用的检验检测结果判定及结论

1) 监督抽检按产品标准对其质量合格与否做出判定。

(1) 对全部项目均符合标准规定的，判定为合格；

(2) 当有不符合项目时则判定为不合格。

(3) 不做全项检验检测时，根据指令任务规定对所检项目的结果做出判定。

2) 委托检验检测按委托方的要求执行的标准进行判定。

(1) 做全项检验检测时，对样品做出判定；

(2) 仅对部分项目进行检验检测的，分别表述符合的、不符合规定的项目。

(3) 2.2+未作检验检测项目的说明。

(4) 无判定依据的或委托方未要求判定时，只需出具检验检测结果，不做判定。

(5) 实验室未参与采样的，应当声明只对送检样品负责。

3、关于检验检测报告的结果判定

检验检测结论：

依据××方法对送检××样品完成检验检测，

1) 所检或所检××项目符合或不符合××方法或产品标准要求（限量要求，必要的不确定度评定结果）

2) 所检××产品符合或不符合××产品标准要求

所检××产品合格或不合格

3) ××产品符合或不符合××产品标准要求

××产品合格或不合格

4.5.24 当需对检验检测结果进行解释时，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、增添或删除，以及特定检验检测条件的信息，如环境条件；

b) 相关时，符合（或不符合）要求、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，或当不确定度影响到对规范限度的符合性时，检测报告中还需要包括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。

4.5.25 当需对检验检测结果作解释时，对含抽样结果在内的检验检测报告或证书，还应包括下列内容：

- a) 抽样日期；
- b) 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）；
- c) 抽样位置，包括简图、草图或照片；
- d) 所用的抽样计划和程序；
- e) 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；
- f) 与抽样方法或程序有关的标准或规范，以及对这些标准或规范的偏离、增加或删减。

4.5.26 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。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；
- b) 履行合同的情况；
- c) 如何使用结果的建议；
- d) 改进的建议。

对报告做出意见和解释是附加性服务，作为附加性服务应满足3个方面：

- 1、在文件中明确规定“意见和解释”的内容和实施人员，并予以控制；
- 2、基于自身检验检测事实、能够被他人复现；
- 3、在报告/证书中清晰标注。

4.5.27 当检验检测报告或证书包含了由分包方所出具的检验检测结果时，这些结果应予以清晰标明。分包方应以书面或电子方式报告结果。

4.5.28 当用电话、电传、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。若有要求时，检验检测机构应建立和保持检验检测结果发布的程序。

4.5.29 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。

4.5.30 检验检测机构应当对检验检测原始记录、报告、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、证书的保存期限不少于 6 年。

**4.5.31** 检验检测机构的活动涉及风险评估和风险控制领域时,应建立和保持相应识别、评估、实施的程序。应制定安全管理体系文件,并提出对风险分级、安全计划、安全检查、设施设备要求和管理、危险材料运输、废物处置、应急措施、消防安全、事故报告的管理要求,予以实施。

风险程度较高领域:

- 1.涉及安全的领域,例如食品安全、信息安全、环境安全、建筑安全等领域;
- 2.涉及司法鉴定、质量仲裁等领域;
- 3.涉及民生、公益和消费者利益的领域,如装饰装修材料检验、机动车安全技术检验等领域。

——国家认监委关于实施《检验检测机构资质认定管理办法》的若干意见十一、(一)还应包括生物安全。

**4.5.32** 检验检测机构应当定期向资质认定部门上报包括持续符合资质认定条件和要求、遵守从业规范、开展检验检测活动等内容的年度报告,以及统计数据等相关信息。检验检测机构应当在其官方网站或者以其他公开方式,公布其遵守法律法规、独立公正从业、履行社会责任等情况的自我声明,并对声明的真实性负责。

**4.5.33** 检验检测机构有下列情形之一,应当向资质认定部门申请办理变更手续:

- a) 机构名称、地址、法人性质发生变更的;
- b) 法定代表人、最高管理者、技术负责人、检验检测报告授权签字人发生变更的;
- c) 资质认定检验检测项目取消的;
- d) 检验检测标准或者检验检测方法发生变更的;
- e) 依法需要办理变更的其他事项。

#### **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或者标准、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。