

第三章 通用要求

目的:理解《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)各条款要求,掌握《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)评审要点。

第一节 引言

【标准原文】

引 言

检验检测机构在中华人民共和国境内从事向社会出具具有证明作用数据、结果的检验检测活动应取得资质认定。

检验检测机构资质认定是一项确保检验检测数据、结果的真实、客观、准确的行政许可制度。

本标准是检验检测机构资质认定对检验检测机构能力评价的通用要求,针对各个不同领域的检验检测机构,应参考依据本标准发布的相应领域的补充要求。

【条文释义】

凡是在中华人民共和国境内向社会出具具有证明作用数据、结果的检验检测机构应取得资质认定。

检验检测机构资质认定是一项确保检验检测数据、结果的真实、客观、准确的行政许可制度。凡是在中华人民共和国境内向社会出具具有证明作用数据、结果的检验检测机构应自觉贯彻实施。

本标准是检验检测机构资质认定对检验检测机构的通用要求,针对不同领域的检验检测机构,应参考依据本标准发布的相应领域的补充要求。目前已经有司法鉴定机构要求、食品检验机构要求、医疗器械检验机构要求、机动车检验机构要求等,将来拟制定电气检验检测机构要求、雷电防护装置检测机构要求、建筑工程检验检测机构要求、环境监测机构要求等,作为不同领域的补充要求。

第二节 范围和规范性引用文件

【标准原文】

1 范围

本标准规定了对检验检测机构进行资质认定能力评价时,在机构、人员、场所环境、设备设施、管理体系方面的通用要求。

本标准适用于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能力评价,也适用于检验检测机构的自我评价。

【条文释义】

本标准覆盖范围包括在对中华人民共和国境内向社会出具具有证明作用数据、结果的检验检测机构进行资质认定能力评价时,对其机构、人员、场所环境、设备设施、管理体系等方面评审的通用要求,也适用于检验检测机构的内部审核和管理评审等方式的自我评价。

本标准的内容引用国际标准《检测和校准实验室能力的通用要求》(ISO/IEC 17025:2017)的最新内容,采用新版术语和定义,引入风险管理等要求。

【标准原文】

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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

GB/T 27020 合格评定 各类检验机构的运作要求

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

JJF 1001 通用计量术语及定义

【条文释义】

引用文件时应注意:凡是引用文件带年号的只能使用该年号的文件。如 GB/T 27025—2008,那么即使有新版本,也只能使用 GB/T 27025—2008。如果引用文件不带年号的,如 GB/T 27020,那么就要跟踪目前该标准的最新版本,包括其任何修订。目前,该标准的最新版本为 GB/T 27020—2016,故目前应使用 GB/T 27020—2016。本标准引用的都是不带年号的标准,因此,应及时跟踪其最新有效版本。

第三节 术语和定义

【标准原文】

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 27000、GB/T 27020、GB/T 27025、JJF 1001 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 检验检测机构 inspection body and laboratory

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。

3.2 资质认定 mandatory approval

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。

3.3 资质认定评审 assessment of mandatory approval

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。

3.4 公正性 impartiality

检验检测活动不存在利益冲突。

3.5 投诉 complaint

任何人员或组织向检验检测机构就其活动或结果表达不满意,并期望得到回复的行为。

3.6 能力验证 proficiency testing

依据预先制定的准则,采用检验检测机构间比对的方式,评价参加者的能力。

3.7 判定规则 decision rule

当检验检测机构需要做出与规范或标准符合性的声明时,描述如何考虑测量不确定度的规则。

3.8 验证 verification

提供客观的证据,证明给定项目是否满足规定要求。

3.9 确认 validation

对规定要求是否满足预期用途的验证。

【条文释义】

1. 检验检测机构:本标准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。

2. 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。

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,组织评审人员,依据《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)和相关专业补充要求,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. 公正性:检验检测活动不存在利益冲突。

客观性的存在。客观性意味着不存在或已解决利益冲突,不会对检验检测机构的活动产生不利影响。其他可用于表示公正性要素的术语有: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、不受他人影响、平衡。

5. 投诉:任何人员或组织向检验检测机构就其活动或结果表达不满意,并期望得到回复的行为。

投诉分为有效投诉和无效投诉。有效投诉为检验检测机构的责任,应该采取纠正措施。检验检测机构应该识别风险,防止此类问题发生。无效投诉一般是客户的原因,也应按规定的程序及时处理。

6. 能力验证:一般由权威机构组织(如国家认监委),依据预先制定的准则,采用检验检测机构间比对的方式,评价参加者的能力。

能力验证是外部质量控制,是内部质量控制的补充,不是替代。它是与现场评审同样重要的、评价机构能力的一种方法。虽然没有强制规定,但检验检测机构应积极参加国家认监委和省级质量技术监督部门(市场监督管理部门)组织的能力验证。

7. 判定规则:当检验检测机构需要做出与规范或标准符合性的声明时,描述如何考虑测量不确定度的规则。

这是国际标准《检测和校准实验室能力的通用要求》(ISO/IEC 17025:2017)的新要求。但是对检验检测机构资质认定不是强制性要求。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。

8. 验证:提供客观的证据,证明给定项目是否满足规定要求。

检验检测机构在进行检验检测之前,应验证其能够正确地运用相应标准方法。如果标准方法发生了变化,应重新进行验证。

国际标准《检测和校准实验室能力的通用要求》(ISO/IEC 17025:2017)中规定,检验检测机构在引入方法前,应验证能够正确地运用该方法,以确保实现所需的方法性能。应保存验证记录。如果发布机构修订了方法,应根据修订的内容重新进行验证。

验证(verification)过去翻译成“证实”。

9. 确认:对规定要求是否满足预期用途的验证。

确认是针对非标准方法的验证。检验检测机构应首先确认该方法能不能使用,然后验证能够正确地运用这些非标准方法。

当修改已确认过的非标方法时,应确定这些修改的影响。当发现影响原有的确认时,应重新进行方法确认。

当按照预期用途去评估非标方法的性能特性时,应确保与客户需求相关,并符合规定要求。

第四节 要 求

一、机构

【标准原文】

4.1 机构

4.1.1 检验检测机构应是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。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。

【条文释义】

本条款是对检验检测机构的法律地位和法律责任的要求。

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管理机关颁发的《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经营项目(诸如生产、销售等)。

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。但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管理层的,应由法定代表人对管理层进行授权。

【评审要点】

1. 检验检测机构的法人登记、注册证书(营业执照)文件是否由相关行政主管部门核发,是否处于有效期内;资质认定证书所用名称、地址是否与法人登记、注册文件一致;登记、注册文件中的经营范围是否包含检验、检测、检验检测或者相关表述,是否有影响其检验检测活动公正性的经营项目(诸如生产、销售等)。

2. 非独立法人检验检测机构,其所在的法人单位是否是依法成立并能承担法律责任;该检验检测机构在其法人单位内是否有相对独立的运行机制;是否能提供所在法人单位对检验检测机构独立运作和承担法律责任的法人授权文件;如果所在法人单位的法定代表人不担任检验检测机构管理层的,是否由法定代表人对检验检测机构管理层进行授权。

3. 检验检测机构是否具备承担法律责任的能力,在发生检验检测结果出现错误和其他后果时,能否

承担起经济赔偿责任。

【要点说明】

1. 法人

法人制度是民事主体制度中十分重要的部分,《中华人民共和国民法通则》(简称《民法通则》)将法人分为企业法人、机关法人、事业单位法人与社会团体法人四类。《民法通则》第三十六条规定:“法人是具有民事权利能力和民事行为能力,依法独立享有民事权利和承担民事义务的组织。”检验检测机构或者其所在的组织必须在登记机关进行合法登记,由登记机关审核签发营业执照或注册文件,方能取得法人资格和具有相应的权利能力和行为能力,方能承担相应的法律责任。

2. 独立法人检验检测机构

独立企业法人,是依据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国企业法人登记管理条例》,经工商行政管理局依法核准登记,领取《企业法人营业执照》的组织。企业包括全民所有制、集体所有制、私营企业、联营、中外合资经营、中外合作经营企业和外资企业等。

民办非企业单位是依据《民办非企业单位登记管理暂行条例》、由企业或事业单位、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。民办非企业单位不得设立分支机构。

事业单位法人是经事业单位登记管理机构依据《事业单位登记管理暂行条例》登记,取得《事业单位法人证书》的独立法人检验检测机构。

合伙企业是自然人与自然人合伙,或自然人与规定法人合伙,依据《中华人民共和国合伙企业法》领取了合伙企业营业执照。合伙企业若设立分支机构,应当向分支机构所在地的企业登记机关申请登记。合伙企业的管理层是指执行合伙企业事务的合伙人、执行事务合伙人。

社会团体,是指中国公民自愿组成,为实现会员共同意愿,按照其章程开展活动的非营利性社会组织。民政部门是本级人民政府的社会团体登记管理机关。社会团体应依据《社团登记管理条例》,取得《社会团体法人登记证书》。社会团体的分支机构、代表机构是社会团体的组成部分,不具有法人资格,社会团体的分支机构不得再设立分支机构。

机关法人是国家机关法人的简称,是指依法享有国家赋予的权力,因行使职权的需要而享有民事权利能力和民事行为能力的各级国家机关。机关法人包括立法机关、行政机关、军事机关和司法机关。

司法鉴定机构是根据司法部制定发布的《司法鉴定机构登记管理办法》,经司法行政部门核准登记的独立承担民事责任的检验检测机构。

3. 非独立法人检验检测机构

企业法人、机关法人、事业单位法人与社会团体法人授权本组织的内设检验检测机构对外开展检验检测活动时,该检验检测机构申请资质认定,其名称应冠以所在法人组织名称。

分支机构属于法人的组成部分,不具有独立责任能力,其经营范围必须在法人范围之内,参与民事活动时须有所在法人单位的授权。

申请资质认定的非独立法人的各级各类质检中心,须经所在法人单位授权其独立运作。

【标准原文】

4.1.2 检验检测机构应明确其组织结构及管理、技术运作和支持服务之间的关系。检验检测机构应配备检验检测活动所需的人员、设施、设备、系统及支持服务。

【条文释义】

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。检验检测机构应配备检验检测活动所需的资源,包括人员、设施、设备、系统及支持服务。

2. 管理指质量管理,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。质量管理通常包括制定质量方针和质量目标以及开展质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等活动,质量管理可保证技术管理、规范行政管理。

3. 技术运作通过技术管理来实现。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,利用人员、环境、设施、设备、计量溯源、外部供应品和服务等资源开展检验检测活动,通过合同评审、分包(外部提供的检验检测活动)、方法选择、抽样、样品处置、结果质量控制等检验检测活动得出数据和结果,形成检验检测报告或证书的全过程管理。

4. 支持性服务通过行政管理来实施。行政管理是指检验检测机构的法律地位的维持,法律责任的承担,机构的设置,检验检测活动范围的规定,人员的责任、权力和相互关系的明确,管理体系完整性的保持,客户和相关方要求沟通等。

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证,行政管理是技术管理资源的保障。

【评审要点】

1. 检验检测机构的组织结构图是否清楚表明了其管理体系的职责和相互关系,非独立法人的检验检测机构是否通过组织结构图表明了与其他部门的关系,说明其独立运作。

2. 检验检测机构是否配备包括人员、设施、设备、系统及支持服务等与其检验检测能力相适应的资源。

3. 检验检测机构是否设置质量管理、技术管理和行政管理的部门或岗位,清楚表达了三者之间的关系。

4. 质量管理要求是否融入技术运作中,是否能控制技术运作有效运行,行政管理是否能为技术运作提供支持和服。管理体系文件是否覆盖了《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)中质量管理、技术管理和行政管理的要求。

5. 检验检测机构管理体系职责是否落实,质量管理、行政管理和技术管理之间关系是否明确,过程接口是否清晰,是否形成相互协调的、系统的管理体系。

【要点说明】

1. 组织结构图是组织结构的直观反映,是最常见的表现部门、岗位和层级关系的一种图表,它形象地反映了组织内各部门、岗位上下左右相互之间的关系。组织结构图从上至下可表达垂直方向的管理层次和组织单元,从左至右可直观表达横向的组织单元之间的相互关联,并可通过组织结构图直接查看组织单元的详细信息,还可以查看与组织结构相关联的部门、岗位的信息。

2. 检验检测机构通常用管理体系职能分配表将管理体系要素或过程的相关职责分配到部门或岗位,明确其管理体系责任。从而能比较清晰地说明质量管理、技术管理和行政管理之间的关系。管理体系职能分配表中的管理职责应与体系文件中的管理职责表达一致。

3. 质量管理、技术管理和行政管理是检验检测机构的基础管理,三者相辅相成,只有用管理的系统方法进行系统整合,形成协调一致的有机整体才能实现质量方针和目标。

【标准原文】

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。

【条文释义】

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。”这一条款包括两部分内容:一个是法律层面的,检验检测机构及其人员应遵守国家相关法律法规的规定;另一个是道德层面的,检验检测机构及其人员应遵循三个原则(即客观独立、公平公正、诚实信用原则)、两个要求(即恪守职业道德、承担社会责任)。

2. 《检验检测机构诚信基本要求》(GB/T 31880)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。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否向社会公布其“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”的承诺。

2. 管理体系文件中是否从法律、管理、技术和责任等方面明确上述承诺,并采取措施履行承诺。

3. 检验检测机构是否形成了公正诚信体系,是否落实责任并得到实施。

【要点说明】

1. 检验检测机构及人员从事检验检测活动,应符合法律法规及《检验检测机构资质认定管理办法》(质检总局令第163号)等要求,依法开展检验检测活动。

2. 检验检测机构应做到客观独立、公平公正。所谓公平是指检验检测机构为客户提供平等的服务;所谓公正,是指站在第三方立场,不徇私不偏袒,客观独立的出具数据结果。检验检测机构还应遵守基本职业道德。可按照《中华人民共和国公民道德建设实施纲要》的要求,倡导爱岗敬业、诚实守信、服务群众、奉献社会为主要内容的职业道德。

3. 社会责任是指检验检测机构的运营应对社会 and 环境影响采取负责任的行为,即要符合社会利益和可持续发展的要求,以道德为基础,遵守法律和政府间的契约,并全面融入检验检测机构的各项活动。履行社会责任是检验检测机构的义务。

4. 检验检测机构应通过建立公正诚信体系,识别影响公正诚信方面的风险,采取措施控制任何有损公正诚信的活动,坚持诚信守法检验检测,实行检验检测事务公开。

【标准原文】

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。检验检测机构应建立识别出现公正性风险的长效机制。如识别出公正性风险,检验检测机构应能证明消除或减少该风险。若检验检测机构所在的组织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。

【条文释义】

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风险,并消除或最大程度上减少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。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否在识别了影响公正和诚信的风险的基础上建立了保证其公正和诚信的程序,并采取措施进行控制,管理职责是否落实,控制是否有效。

2. 检验检测机构的工作人员是否了解公正和诚信的控制要求,采取了哪些措施保证检验检测数据、结果的真实性、客观性、准确性和可追溯性。

3. 非独立法人的检验检测机构,其所在组织还从事检验检测以外的活动时,该机构是否做到独立运作,与其他部门或岗位的关系是否影响其判断的独立性和诚实性。

4. 检验检测机构是否以文件规定或合同约定等方式,防止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,机构内是否存在在其他机构兼职的人员。

【要点说明】

1. 外部的不正当压力 and 影响主要来自客户及相关方的不合理要求。内部不正当压力 and 影响主要来自本机构或所在法人单位的相关部门和人员的不正当的干预。以商业、财务的手段来施加不正当的压力 and 影响,属于商业贿赂行为。检验检测机构应有防止商业贿赂的具体规定,并有效地识别、防止商业贿赂行为。

2. 检验检测机构要坚持第三方公正地位,不得参与有损于检验检测独立性和诚信度的活动,不得开展与检验检测能力有利益冲突的活动,如产品的设计、研发、制造、销售、维修、保养等。

3. 对于所在法人还从事其他非检验检测活动,或非独立法人检验检测机构所在的法人组织还从事检验检测以外活动的,检验检测机构应明确其检验检测人员是否还从事其他非检验检测活动(与检验检测活动相关的设计、研发、制造、销售、维修、保养等);还应界定检验检测设备设施及检验检测场所是否与其他经营活动、其他非检验检测人员共同使用。

4. 检验检测机构应有明文规定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。检验检测人员应以合同或声明等方式,承诺不同时在两个及以上检验检测机构从业。

【标准原文】

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。

【条文释义】

1. 检验检测机构应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 and 形成检验检测报告或证书等环节制定 and 实施保密措施。

3. 客户的样品、图纸、技术资料是属于客户的财产,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具有法律效力的协议,对检验检测过程中获得 or 产生的信息,以及来

自监管部门和投诉人的信息承担保密责任。

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。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否建立了保护客户秘密和所有权的程序,该程序是否包括保护电子存储和传输结果信息的要求,或者有其他保护电子存储和传输结果信息的程序。

2. 检验检测机构及其人员是否了解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,是否制定和实施了相应的保密措施。

【要点说明】

1. 检验检测机构应识别所涉及的国家秘密,确保涉及国家安全、国家利益、国家荣誉的信息及资产得到保护。检验检测机构应按照《中华人民共和国保守国家秘密法》及其《实施办法》的规定,将其要求纳入相关的体系文件中,应对涉密的管理人员和技术人员规定其保密职责,进行保密教育,明确保密范围和保密要求,设置保密设施及采取技术手段切实保守国家秘密,并进行保密检查及处理。

2. 客户的秘密包括客户的商业秘密和技术秘密。样品实物及其技术指标、技术状态、技术评价、在同行业的技术排位以及检验检测得到的数据和结果等,均涉及保密。客户的知识产权,是客户的智力劳动创造的成果,检验检测机构应采取措施予以保密。

3. 以电子技术媒体存储数据和结果,或使用电子形式等手段传输检验检测数据和结果的,应有程序保证传输的完整性和保密性。

二、人员

【标准原文】

4.2 人员

【条文释义】

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。

【标准原文】

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、聘用或录用关系,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。检验检测机构中所有可能影响检验检测活动的人员,无论是内部还是外部人员,均应行为公正,受到监督,胜任工作,并按照管理体系要求履行职责。

【条文释义】

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,并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

系建立、实施、保持和持续改进。

2. 检验检测机构应具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,包括管理层、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 and 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。

3. 检验检测机构中所有可能影响检验检测活动的人员,无论是内部还是外部人员,均应行为公正,受到监督,胜任工作,并按照管理体系要求履行职责。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否建立了人员管理程序,是否对人员的资格确认、任用、授权和能力保持等进行了规范管理,要求是否明确,是否得到执行。

2. 检验检测机构人员的数量和能力是否满足所申请检验检测能力的需要,尤其是技术人员的资质和能力是否胜任所从事的检验检测工作,是否经过能力确认后持证上岗。其他的管理人员和关键支持人员是否胜任本岗位工作。

3. 检验检测机构人员是否均签订了劳动/聘用合同或有录用通知,建立了劳动或录用关系。

4. 技术人员和管理人员是否有岗位说明,规定了岗位职责、权限和任职要求以及与其他岗位的工作关系;技术岗位和管理岗位人员是否了解自身的岗位职责和任职要求,胜任本岗位工作。

5. 在管理体系中的兼职人员,如设备管理员、文档管理员、样品管理员等,其岗位职责是否明确规定,是否具备履行其职责所需的权力和资源,对管理体系文件中的要求是否掌握并执行。

6. 检验检测机构中所有可能影响检验检测活动的人员,无论是内部还是外部人员,是否行为公正,受到监督,胜任工作,并按照管理体系要求履行职责。

【要点说明】

1. 能力是应用知识和技能实现预期结果的本领。能力是由知识、技能和经验构成的,因此,对人员能力的确认,不仅要根据学历、经历、培训等获得资质,还应有实际操作能力和工作经验。确保人员能力不仅是管理问题,还应是各级管理者最重要的工作任务,因为当所有岗位人员均能胜任自己工作的时候,管理体系的运行是最有效的。所以,为人员提供拓展必要能力的机会是各级管理者的职责。

2. 检验检测机构对人员能力的要求,除了应具有从事检验检测活动的类型、范围和工作量等相应的能力要求,还应包括专业判断能力要求。因此检验检测人员应具备被检物品、材料的制造和运行过程的相关技术知识,被检物品、材料在使用过程中可能出现的缺陷或失效等方面的知识以及对被检物品和材料等正常使用中发现的偏离所产生的影响程度的了解等。详细要求应根据所在行业的特殊要求作出规定。通常,一个检验检测项目必须有两个以上具备资质的检验检测人员。

3. 检验检测机构应与工作人员确定劳动或录用关系,签订用人合同,不得使用在两个及以上检验检测机构兼职人员。应对人员进行系统管理,包括从录用、资格确认、授权和能力保持等。应将人员管理的各项政策和程序文件化,形成《人员管理程序》等管理体系文件进行控制。

4. 确保人员能力是一个过程,应对确保新进人员的初始工作能力和保持检验检测人员的持续工作能力作出安排。

5. 检验检测机构应通过岗位说明书等形式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,使得每个岗位的人员清楚其职责和授权,并胜任所在岗位工作。他们还应能够识别对检验检测程序和管理体系政策和程序的偏离,采取措施预防或减少这些偏离。

6. 外部人员包括设备设施安装、维护、设备现场检定/校准人员,以及现场检验检测所在单位人员等,外部人员均应行为公正,受到监督,胜任工作,并按照管理体系要求履行职责。

【标准原文】

4.2.2 检验检测机构应确定全权负责的管理层,管理层应履行其对管理体系的领导作用和承诺:

- a) 对公正性做出承诺;
- b) 负责管理体系的建立和有效运行;
- c) 确保管理体系所需的资源;
- d) 确保制定质量方针和质量目标;
- e) 确保管理体系要求融入检验检测的全过程;
- f) 组织管理体系的管理评审;
- g) 确保管理体系实现其预期结果;
- h) 满足相关法律法规要求和客户要求;
- i) 提升客户满意度;
- j) 运用过程方法建立管理体系和分析风险、机遇。

【条文释义】

1. 检验检测机构管理层应对管理体系全权负责,承担领导责任和履行承诺。管理层负责管理体系的建立和有效运行,确保管理体系所需的资源。这里应注意用管理层替代了最高管理者,管理层是指一组人,或者一个人。

2. 检验检测机构管理层应确保制定质量方针和质量目标,确保管理体系的要求融入检验检测的全过程,组织管理体系的管理评审,满足相关法律法规要求和客户要求,提升客户满意度,确保管理体系实现其预期结果。

3. 检验检测机构管理层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,策划和实施应对风险和利用机遇的措施。应对风险和利用机遇可为提高管理体系有效性、实现改进结果以及为防止不利影响奠定基础。机遇的出现可能意味着某种有利于实现预期结果的局面,例如:有利于机构吸引客户、开发新领域,减少浪费或提高效率。检验检测机构应消除或减小风险,利用机遇、抓住机遇拓展资质认定领域,更好为客户服务。

【评审要点】

- 1. 检验检测机构的管理层是否了解在管理体系中应承担的责任和做出的承诺。
- 2. 管理层是否了解管理体系的目的,是否清楚为何由管理层批准发布质量方针和目标。
- 3. 管理层在管理体系的策划、实施、保持和持续改进过程中应承担哪些职责,是否能提供相关客观证据。
- 4. 管理层是否理解“确保管理体系要求融入检验检测的全过程”和“运用过程方法建立管理体系和分析风险、机遇”的要求。
- 5. 管理层是否亲自主持管理评审,是否了解管理评审的目的。如何利用管理评审持续改进管理体系,管理评审做出的决定是否得到了实施。

【要点说明】

- 1. 检验检测机构的管理层不限于具有最高权力的一位领导,可以是若干领导组成的管理层。
- 2. “领导”是领导者为实现检验检测机构的目标而运用权力向下属施加影响力的行为或行为过程。领导应充分发挥其影响作用,为下属创造更有效实现目标的环境。
- 3. “领导作用”首先是责任担当。管理层应对管理体系的有效性承担责任,管理体系的策划、实施、保持和持续改进都需要管理层强有力的领导和推动,没有领导的参与和支持,管理体系不可能会

有效运行。

4. 管理层应以基于风险的思维,运用过程方法建立管理体系,对检验检测机构所处的内外部环境进行分析,进行风险评估和风险处置。风险是指在某一特定环境下,在某一特定时间段内,某种损失发生的可能性。检验检测机构应该识别法律风险、质量责任风险、安全风险和环境风险等,以基于风险的思维对过程和管理体系进行管控,从而有效利用机遇,防止发生非预期结果的风险。

【标准原文】

4.2.3 检验检测机构的技术负责人应具有中级及以上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。

【条文释义】

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领域。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:

- (1)博士研究生毕业,从事相关专业检验检测活动1年及以上;
- (2)硕士研究生毕业,从事相关专业检验检测活动3年及以上;
- (3)大学本科毕业,从事相关专业检验检测活动5年及以上;
- (4)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管理层直接联系和沟通。

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(包括管理层、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。

【评审要点】

1. 检验检测机构技术负责人的专业能力是否能覆盖各专业技术领域,资格(学历或职称)是否符合要求,对管理体系要求是否熟悉。是否了解技术负责人在管理体系中的作用,是否能胜任全面负责技术运作的职责,是否具备相应的能力和权限。

2. 检验检测机构是否赋予质量负责人职责和权力,使其能够确保管理体系得到实施和保持。质量负责人是否了解自身的职责和权限,采用什么方法履行职责,对管理体系要求是否理解和掌握。

3. 当检验检测机构主要管理人员(如管理层、技术负责人、质量负责人)不在时,是否指定代理人,用什么方式规定指定代理人,确保检验检测机构的各项工作持续正常地进行。

【要点说明】

1. 技术负责人是全面负责技术运作的一个人或一组人(多专业时需要各专业的技术负责人组成技术管理层)。其主要职责是负责技术管理,即对检验检测机构的主过程(数据和结果的形成过程)全面负责,包括策划、实施、检查到处置(PDCA)的全过程控制。从合同评审识别客户需求开始,到发出报告或证书,对检验检测过程和报告结果进行质量控制,技术负责人都应发挥其全面负责的作用,以保证出具准确可靠的检验检测数据、结果。

2. 检验检测机构应在管理体系文件中明确规定技术负责人的职责和任职要求,管理层应进行授权,确保其胜任对技术运作过程进行控制和全面负责的管理职责。

3. 检验检测机构质量负责人应配合管理层建立、实施和保持管理体系,且应赋予质量负责人职责和

权限以确保管理体系的实施和保持,即质量负责人应确保文件化的管理体系要求得到实施和遵循。通常以组织内审作为主要方法,推动管理体系要求得到全面执行。质量负责人应准确理解和掌握《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)和管理体系要求,并采用更多的质量管理方法,使管理体系要求得到实施和保持。

【标准原文】

4.2.4 检验检测机构的授权签字人应具有中级及以上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。

【条文释义】

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:

(1)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能力评价 检验检测机构通用要求》(RB/T 214—2017)及其相关的技术文件的要求;

(2)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;

(3)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;

(4)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;

(5)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。检验检测机构一般不设置授权签字人的代理人,如果设置代理人其一定应是相同领域的授权签字人。

【评审要点】

1. 授权签字人是否具备授权范围的技术能力。可查阅其个人简历,了解其专业能力和工作经历是否满足授权签字人的要求;是否具备相应职责权限签发检验检测报告或证书;对检验检测方法的理解是否准确,对检测设备和量值溯源是否了解、对检验检测结果正确与否是否具备判断能力等。

2. 授权签字人对《检验检测机构资质认定管理办法》(质检总局令第163号)和《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)是否了解和掌握,对出具报告和/或证书使用标识和专用章的要求是否了解,签发报告是否正确可靠。

3. 抽查发出的报告或证书,检查是否均由授权签字人在其授权的技术领域内签发,标识和专用章的使用是否合规,是否存在非授权签字人签发报告。

【要点说明】

1. 授权签字人对签发的报告或证书承担全面技术责任,不仅应对所在检验检测机构负责,还应对资质认定部门负责。

2. 授权签字人不仅应具备授权签字领域的专业技术能力,还应熟悉资质认定管理办法和《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),尤其应熟悉报告或证书使用标志和专用章的要求。

3. 授权签字人一般不设代理人,如果要设代理人,代理人一定同样是授权签字人,而且授权的范围必须相同。不允许非授权签字人签发检验检测报告或证书。

【标准原文】

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。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。

【条文释义】

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,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。

【评审要点】

1. 检验检测机构的抽样人员、操作设备人员、检验检测人员和签发报告人员等,是否按其任职要求,根据人员的学历、工作经历、技能和培训等情况进行了资格确认,是否具体到操作的设备和依据的检验检测方法,抽查相关人员是否持证上岗。

2. 如果检验检测机构还有提供意见和解释的人员,应按照其任职要求,评审其是否具备资格,是否具备提供意见和解释的能力,是否了解提供意见和解释的要求。

3. 检验检测机构是否设置了覆盖其全部检验检测领域的监督员,监督员是否熟悉检验检测目的、方法和程序,具有对检验检测结果进行评价的能力;是否对检验检测人员和实习人员安排了监督,是否有监督计划,是否对被监督人员进行了评价并保存了监督记录。

【要点说明】

1. 为确保检验检测人员的技术能力,检验检测机构应根据学历、工作经历、操作技能和培训等对抽样、操作专用设备、检验检测、签发报告和证书的人员以及提供意见和解释的人员进行能力确认和授权。可通过发布文件和/或持证上岗等形式规定每个岗位的能力范围,包括授权操作的设备名称、检验检测的项目和依据的方法,授权签字的领域(经过资质认定部门考核合格)、提供意见和解释的具体项目等。如果需要扩大授权的领域和范围,应再次经过资格确认、能力考核后方可授权,所以,授权和持证上岗是一个持续的过程,随着设备和检验检测项目及方法的变化而变化。

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。监督员应由熟悉检验检测目的、程序、方法和能够评价检验检测结果的人员承担,一般是由经验丰富的资深检验检测人员担任。检验检测机构应建立质量监督过程,通常每年由技术负责人组织监督员识别本专业领域需要监督的人员,如实习员工、转岗人员,操作新设备或采用新方法的人员等。应编制监督计划,说明监督对象、监督的内容和监督形式等。通常可采用观察现场试验、核查检验检测记录和报告、评审参加质量控制的结果和面谈等形式进行质量监督,并进一步考虑专业特点采取有效的监督方式。监督应有记录,监督人员应对被监督人员进行评价。监督记录应存档,并可用于识别人员培训需求和能力评价,以进行必要的培训和再监督。质量监督是保证实习员工的初始工作能力和检验检测人员的持续工作能力的有效方法。检验检测机构应定期评审监督的有效性,监督报告应输入管理评审。

【标准原文】

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。培训计划应与检验检测机构当前和预期的任务相适应。

【条文释义】

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。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否建立了人员培训程序,它可以是单独的程序,也可以在《人员管理程序》中阐述人员培训的过程,其内容是否覆盖了人员培训的全部要求,并具有可操作性。

2. 检验检测机构是否有人员教育培训的目标。检验检测机构所确定的目标,制定人力资源发展规划,也可以制定人员培训计划。

3. 制定培训计划前是否识别了人员的培训需求,并根据培训需求制定了培训计划。是否规定了培训的目的、内容、形式、时间安排等。培训计划是否适宜于当前工作和预期任务的需要,是否按照计划实施了培训,包括传授知识和实际操作的培训,涉及各专业领域和全体人员的培训等,是否保留了培训记录。

4. 是否针对培训目的进行了有效性评价,评价可以是定量的,也可以是定性的,例如通过参加内部审核、质量控制活动、人员监督等评价培训的有效性并实施改进。

【要点说明】

1. 检验检测机构应建立人员培训程序,对培训进行策划、实施、检查和改进。人员培训程序应充分描述培训过程要求,明确培训流程和管理职责,并具有可操作性。

2. 检验检测机构应根据质量方针和发展目标确定人员的教育、培训和技能目标,确保人员能力适应于当前和预期工作任务的需要。有条件的机构应制定人力资源发展规划,也可以制定人员培养或培训计划,使得各岗位人员胜任自己的工作。

3. 培训计划应根据培训需求制定,可包括法律法规、技术、管理、安全、客户要求等多方面的内容。可采用多种形式和途径,如授课或实际操作的培训,讲授为主或互动为主的培训,内部培训或外部培训等。培训应有记录,内部培训应有授课内容,外部培训应有培训证实材料等。

4. 实施培训计划后应对培训的有效性进行评价,评价主要结合培训的目的验证其有效性。培训有效性评价可针对每次培训进行评价,也可以针对某时间段,某领域的培训进行评价。最终应通过培训达到预期目的,持续保持和提高检验检测机构管理人员和技术人员的能力。

【标准原文】

4.2.7 检验检测机构应保留人员的相关资格、能力确认、授权、教育、培训和监督的记录,记录包含能力要求的确定、人员选择、人员培训、人员监督、人员授权和人员能力监控。

【条文释义】

1. 检验检测机构应保留从事抽样、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相关资格、能力确认、授权、教育、培训和监督的记录,记录包含能力要求的确定、人员选择、人员培训、人员监督、人员授权和人员能力监控。

2. 检验检测机构应该首先确定人员需求,并根据需求选择人员,然后对人员进行培训、对在培员工进行督导,在能力确认的基础上进行授权,授权后对人员的能力进行监控,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、监督和监控的记录,并包含授权和能力确认的日期。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否保留了所有从事抽样、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等工作的人员的档案。

2. 人员记录中是否包括:能力要求的确定、人员选择、人员培训、人员监督、人员授权和人员能力监控的记录,并包含授权和能力确认的日期。

【要点说明】

1. 检验检测机构应保留所有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。保留每位人员的记录应全面。保留监督记录的目的是为识别其培训需求,有针对性的进行培训。保留人员记录的目的是使得检验检测工作可以追溯的相关人员,所以所有参与检验检测的技术人员均应保留其记录,不能遗漏。

2. 保留所有技术人员的记录中包括授权和能力确认的日期。授权不是一劳永逸的,随着检验检测领域的增加和新设备、新方法的使用,检验检测人员的能力也应随之适应,因此应根据检验检测工作的需要,随时确认相关人员的能力,在能力胜任的前提下进行授权,才能保证检验检测机构的技术能力。

三、场所环境

【标准原文】**4.3 场所环境****【条文释义】**

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、技术规范和程序,识别检验检测所需要的环境条件,并对环境条件进行控制。

【标准原文】

4.3.1 检验检测机构应有固定的、临时的、可移动的或多个地点的场所,上述场所应满足相关法律法规、标准或技术规范的要求。检验检测机构应将其从事检验检测活动所必需的场所、环境要求制定成文件。

【条文释义】

1. 固定的场所是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. 临时的场所是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. 可移动的场所是指利用汽车、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)是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。

6. 检验检测机构应将其从事检验检测活动所必需的场所、环境要求制定成文件,并满足相关法律法规、标准或技术规范的要求。

【评审要点】

1. 检验检测机构的场所(包括固定的、临时的、可移动的或多个地点的场所)是否满足相关法律法规、标准或者技术规范要求,并与《检验检测机构资质认定申请书》中填写的工作场所一致。

2. 检验检测机构是否对工作场所具有完全的使用权。

3. 检验检测机构资质认定的地点(场所),是否覆盖所有检验检测项目。

【要点说明】

1. 检验检测报告中应标明进行检验检测的地点(场所),且应与资质认定的地点(场所)相一致。

2. 不管工作场所是否为自有产权,检验检测机构应有证据证明工作场所合法且对其具有完全的使用权。

【标准原文】

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。

【条文释义】

1. 检验检测机构应识别检验检测所需的工作环境条件。当工作环境条件对结果的质量有影响或对人员健康造成不良影响时,检验检测机构应编写必要的文件,并有相应的控制措施,确保工作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、人员健康产生不良影响。

2. 在检验检测机构在固定场所以外的场所进行抽样、检验检测时,应予以特别关注,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。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否根据检验检测方法标准或技术规范,识别了检验检测所需的工作环境条件并进行了控制,以保障检验检测有效,不会影响检验检测结果的质量。当工作环境条件对结果的质量或人员健康有影响时,检验检测机构是否编写了必要的文件进行控制。

2. 在检验检测机构固定场所以外的场所进行抽样、检验检测时,是否对工作环境条件提出了相应的控制要求并形成文件和予以记录,以保证符合检验检测标准或技术规范的要求。

【要点说明】

1. 检验检测机构的工作环境条件应满足检验检测方法或技术规范要求,保证检验检测有效。

2. 必要时,应编制作业指导书或程序对检验检测方法或技术规范要求的工作环境条件进行控制,并保留满足要求的记录。

3. 检验检测机构在固定场所以外的场所进行抽样、检验检测时,工作环境条件通常难以复现,应将工作环境条件的要求形成文件,并予以控制和记录。

【标准原文】

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。

【条文释义】

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。

【评审要点】

1. 检验检测标准或技术规范对环境条件有要求,或当环境条件将影响检验检测结果质量时,检验检测机构是否监视、测量和控制了环境条件,并予以记录。

2. 检验检测机构是否识别了抽样和检验检测活动对环境的要求,并根据识别结果对诸如生物消毒、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声级和振级等予以控制,使之适应于相关的技术活动。

3. 当存在环境条件影响检验检测质量的风险和隐患时,检验检测机构是否停止检验检测,并经过有效处置后恢复检验检测活动。

【要点说明】

1. 检验检测机构应识别检验检测标准或技术规范对环境条件的要求及其对检验检测结果的影响,并采取措施予以控制,保留控制记录。

2. 检验检测机构应特别注意在固定场所以外从事抽样和检验检测时,当即使环境条件不能满足要求,客观上又必须开展检验检测时,应制定文件化的程序进行控制。

3. 当发现环境条件影响检验检测质量时,应启动不符合工作控制程序,包括停止检验检测及实施纠正、纠正措施等相关活动。

4. 并不是对所有检验检测的环境条件都要进行监测、控制和记录,只有当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才应加以控制。

【标准原文】

4.3.4 检验检测机构应建立和保持检验检测场所良好的内务管理程序,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。检验检测机构应对使用和进入影响检验检测质量的区域加以控制,并根据特定情况确定控制的范围。

【条文释义】

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,应符合法律法规并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。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否有内务管理程序,是否识别检验检测活动所涉及的危及安全的因素和污染环

境等因素并采取了措施予以控制,是否设置了必要的防护设施、应急设施,制定了相应的应急预案。

2. 检验检测机构试验区的布局是否合理,标识是否明确清晰。当相邻区域的活动出现不相容或相互影响时,检验检测机构是否进行了有效隔离,采取措施消除影响,防止干扰或者交叉污染。

3. 检验检测机构是否对进入和(或)使用对检验检测质量有影响的区域进行了控制;确保不对检验检测质量产生不利影响的同时,保护进入或使用相关区域的人员的安全。

【要点说明】

1. 检验检测机构对安全的评价,主要涉及化学危险品、毒品、有害生物、电离辐射、高温、高电压、撞击、溺水、有毒及易燃易爆气体、火灾、触电事故等。

2. 检验检测机构对环境的评价,主要是对检验检测过程中产生的废气、废液、粉尘、噪声、固体废物等对环境的污染的评价。

3. 当相邻区域的活动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(包括空间隔离、电磁场隔离和生物安全隔离等),应采取有效措施消除影响,防止相互干扰、交叉污染和产生安全隐患。例如:精密电子仪器设备不能够和对其有影响的其他设备放在同一房间内,除非有措施保障避免造成相互影响或交叉污染;有高电压的区域,不仅要有明确的标识,一旦发生危险情况,还要有应急处理措施;在微生物检测领域,洁净区和污染区必须有效隔离并对区域进行明确标识。

四、设备设施

【标准原文】

4.4 设备设施

【条文释义】

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。

【标准原文】

4.4.1 设备设施的配备

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。设备包括检验检测活动所必需并影响结果的仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备或相应组合装置。检验检测机构使用非本机构的设施和设备时,应确保满足本标准要求。

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同租赁和资质认定。

【条文释义】

1. 检验检测机构应配备满足检验检测活动的设备和设施,包括满足抽样、物品制备、数据处理与分

析要求的设备和设施。用于检验检测的设备和设施(包括检验检测活动所必需并影响结果的仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备或相应组合装置),应有利于检验检测工作的正常开展。

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:

(1)租用仪器设备的管理应纳入本检验检测机构的管理体系;

(2)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;

(3)在租赁合同中明确规定租用设备的使用权;

(4)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和用于资质认定。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否配备了满足检验检测(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,是否有利于检验检测工作的正常开展。设备是否包括检验检测活动所必需并影响结果的仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备或相应组合装置。

2. 检验检测机构配备的设施(包括固定的、临时的、移动的设施),是否满足了相关标准或者技术规范的要求。

3. 检验检测机构使用租赁仪器设备申请资质认定的,是否确保其满足本标准要求。

【要点说明】

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。其功能、量值范围和准确度均应满足申请检验检测能力的要求。

2. 设施是指正确实施检验检测所需的基础设施,包括固定设施、临时设施和移动设施。固定设施主要指供水供电设施、通风排气设施、信息和通讯设施等。移动设施主要是指车、船等仪器设备的承载设施,也包括样品的搬运、吊装等设施。检验检测设施应满足相关法律法规要求,保证其合法性和安全性(人员安全以及公共安全)。设施的技术性能应满足相关标准或者技术规范的要求,不会影响检验检测结果的准确性,有利于检验检测工作的正常开展。

3. 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和共同使用。

【标准原文】

4.4.2 设备设施的维护

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、使用和维护满足检验检测工作要求。

【条文释义】

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、存储和使用时,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。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否建立了设备设施管理程序文件。

2. 该程序是否对检验检测设备和设施的配置、使用、维护、安全处置、运输、存储等作出了规定,以防

止设备设施的污染和性能退化,满足检验检测工作需要。

【标准原文】

4.4.3 设备管理

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影响或计量溯源性有要求的设备,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,应采用核查、检定或校准等方式,以确认其是否满足检验检测的要求。所有需要检定、校准或有有效期的设备应使用标签、编码或以其他方式标识,以便使用人员易于识别检定、校准的状态或有效期。

检验检测设备,包括硬件和软件设备应得到保护,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的可信度时,应建立和保持相关的程序。针对校准结果包含的修正信息或标准物质包含的参考值,检验检测机构应确保在其检测数据及相关记录中加以利用并备份和更新。

【条文释义】

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)在投入使用前应采用核查、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,测量结果应溯源至有证标准物质、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:

- (1) 校准设备的标准满足计量溯源要求;
- (2) 限于非强制检定的仪器设备;
- (3) 实施内部校准的人员经培训和授权;
- (4) 环境和设施满足校准方法要求;
- (5) 优先采用标准方法,非标方法使用前应经确认;
- (6) 进行测量不确定度评定;
- (7) 可不出具内部校准证书,但应对校准结果予以汇总;
- (8) 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,检验检测机构应确保在其检验检测数据及相关记录中加以利用并备份和更新,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核查、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。对核查、检定或校准的结果进行确认的内容应包括:

- (1) 检定结果是否合格,是否满足检验检测方法的要求;
- (2) 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；

(3)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期间核查,判断依据包括但不限于:

- (1)设备检定或校准周期;
- (2)历次检定或校准结果;
- (3)质量控制结果;
- (4)设备使用频率;
- (5)设备维护情况;
- (6)设备操作人员及环境的变化;
- (7)设备使用范围的变化。

【评审要点】

1. 对检验检测结果有显著影响的设备是否制定了仪器设备的核查检定、校准计划,并按计划实施了核查、检定和校准。

2. 无法溯源到国家或国际测量标准时,测量结果是否可溯源至有证标准物质、公认的或约定的测量方法、标准,并提供溯源性证据。或者检验检测机构通过比对等途径,证明其测量结果与同类检验检测机构的一致性。

3. 检验检测机构需要内部校准时,是否确保满足了本标准的要求。

4. 设备投入使用前,是否通过核查、检定或校准,并按照技术要求进行了计量确认,确认其是否满足标准或者技术规范要求,并予以标识。

5. 检验检测机构在设备定期检定或校准后是否进行了计量确认,确认其满足检验检测要求后方可使用。

6. 校准结果产生的修正信息是否确保在其检验检测数据及相关记录中加以利用并备份和更新,在检验检测工作中加以使用。

7. 仪器设备需要期间核查的,是否制定和实施了相应的程序并有记录。

8. 对设备的硬件和软件采取了哪些措施进行保护,以避免出现检验检测结果失效的调整。

9. 如果有参考标准,是否制定了校准计划并进行了校准,并仅用于内部校准。

【要点说明】

1. 检验检测机构制定和实施检定、校准计划时,应关注检验检测所需要的参数、关键量值及关键量程的检定、校准,应列入检定、校准设备一览表予以明示。

2. 检验检测机构按以下顺序选择仪器设备溯源途径:

(1)对列入国家强制检定管理范围的,应按照计量检定规程实行强制检定。列入检定目录内的工作计量器具不一定均实施强制检定,应依据机构的实际情况,分析是否与食品安全、环境安全、贸易结算、产品质量等直接相关,并按照《中华人民共和国计量法》及其实施细则执行;

(2)应寻求满足要求的、政府有关部门授权的外部校准机构提供的校准服务;

(3)选择通过 CNAS 认可的校准机构进行校准;

(4)对非强制检定的仪器设备,检验检测机构有能力进行内部校准,并满足内部校准要求的,可进行内部校准。

3. 检验检测机构应在其程序文件中规定计量确认标识的标示方法。通常情况下,检定、校准结果合格,并满足检验检测方法要求的,粘贴绿色标识;检定、校准结果不合格,但仍满足检验检测方法要求的,

粘贴黄色标识;无论检定、校准结果是否合格,凡是不满足检验检测方法要求的,粘贴红色标识。

4. 检验检测机构设备定期检定或校准后应进行计量确认,确认满足要求后方可使用,确认内容如下:

(1) 检定或校准机构资格:

(a) 法定的计量检定机构(地方县级以上计量所或政府部门授权的计量站等),出具的证书上应有授权证书号;

(b) 政府授权的或认可的校准机构,出具的证书上应有授权证书号或出具的校准证书上应有认可标识。

(2) 检定或校准机构测量能力:

(a) 应在授权范围内,出具检定证书;

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

(3) 溯源性:测量结果能溯源到国家或国际基准。

(4) 满足检验检测机构检验检测要求(检定或校准机构提供的检定或校准证书或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)。

5. 校准结果产生的修正信息包括:修正因子、修正值、修正曲线,并在校准结果确认时予以应用。

6. 参考标准是指“在给定组织或给定地区内指定用于校准或检定同类量其他测量标准的测量标准”。用于内部校准的参考标准不能作为它用,除非能证明作为参考标准的性能不会失效。参考标准应进行检定或校准,并妥善保管。

7. 内部校准的环境条件、设备设施、校准项目、校准方法、结果处理、记录和报告,应符合我国计量检定规程或校准规程的要求。尚无计量检定规程或校准规程的,检验检测机构可编制内部校准规范,经确认后使用。

8. 设备期间核查

(1) 设备期间核查是在两次检定或校准期间进行的、核查设备的检定或校准状态的稳定性,期间核查的方式包括仪器比对、方法比对、标准物质验证(包括加标回收)、单点自校、用稳定性好的样件重复核查等进行。若通过核查标准来实现时,核查标准的量限、准确度等级应接近被测对象,但稳定性更高。

(2) 进行期间核查后,应对数据分析和评价,如经分析发现仪器设备已经出现较大偏离,可能导致检测结果不可靠时,应按相关规定处理(包括重新校准),直到经验证的结果是满意时方可投入使用。

(3) 期间核查的重点对象是: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。

(4) 期间核查的一般流程为:

(a) 制定设备期间核查程序;

(b) 判断设备是否需要期间核查并制定计划;

(c) 制定具体设备的期间核查作业指导书;

(d) 依据期间核查计划和作业指导书实施核查,保留记录;

(e) 出具核查报告;

(f) 利用核查报告;

(g) 对全过程进行实施效果评价。

【标准原文】**4.4.4 设备控制**

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,并得到满意结果。

【条文释义】

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:

- (1)设备及其软件的识别;
- (2)制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识;
- (3)核查设备是否符合规范;
- (4)当前位置(适用时);
- (5)制造商的说明书(如果有),或指明其存放地点;
- (6)检定、校准报告或证书的日期、结果及复印件,设备调整、验收准则和下次检定、校准的预定日期;
- (7)设备维护计划,以及已进行的维护记录(适用时);
- (8)设备的任何损坏、故障、改装或修理。

2. 检验检测机构应对操作重要的、关键的仪器设备以及技术复杂的大型仪器设备的人员进行授权,未经授权的人员不得操作设备。

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. 如果设备脱离了检验检测机构的控制,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。

【评审要点】

1. 对检验检测具有重要影响的设备及其软件(包括工作量具),检验检测机构是否建立了设备档案,内容是否全面。

2. 用于检验检测并对结果有影响的设备及其软件,是否加以唯一性标识。

3. 检验检测机构是否授权经过能力确认的人员操作重要的、关键的仪器设备以及技术复杂的大型仪器设备。

4. 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)是否便于检验检测人员取用,设备是否进行了维护并有维护记录。

5. 设备脱离了检验检测机构的控制,检验检测机构是否在返回后使用前对其进行了核查,并在得到满意结果后使用。

【要点说明】

1. 检验检测机构可根据实际工作需要将检验检测活动所必需并影响结果的仪器、软件、测量标准、

标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备或相应组合装置等,应分类集中建立档案(台账)。

2. 检验检测机构应对人员进行资格确认和能力考核后授权操作设备,相关人员应了解设备操作原理,正确的操作方法,并能按照计划维护设备。

3. 粘贴设备的标识不能影响设备的准确性,如核查天平的标准砝码,应使用其他标识方法予以标识,如在包装上或设立固定存放地点等。

【标准原文】

4.4.5 故障处理

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、校准或核查表明能正常工作为止。应核查这些缺陷或偏离对以前检验检测结果的影响。

【条文释义】

1. 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。

2. 检验检测机构还应对因这些缺陷或超出规定极限而对过去进行的检验检测活动所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。

【评审要点】

1. 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,是否已停止使用。
2. 这些设备是否予以隔离或加贴标签、标记,直至修复。
3. 修复后的设备是否经检定、校准或核查表明其能正常工作后方投入使用。
4. 检验检测机构是否对因这些缺陷或超出规定极限而对过去进行的检验检测活动所造成的影响进行了追溯。

【要点说明】

1. 对于因以上原因停止使用后修复的设备,按照首次使用设备处理,应优先采取检定、校准的外部证据,在不能利用外部证据的情况下,应采用内部核查的方式证明符合要求后,才能投入使用。

2. 设备使用记录必须表明应用此设备进行检验检测的样品、项目、时间等详细的信息,以便追溯时有明确的方向,可及时追溯到之前的检验检测结果。

【标准原文】

4.4.6 标准物质

检验检测机构应建立和保持标准物质管理程序。标准物质应尽可能溯源到国际单位制(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。

【条文释义】

1. 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。

2. 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。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否建立和保持了标准物质的管理程序,该程序对标准物质的溯源、安全处置、运输、存储和使用做出相应规定。
2. 检验检测机构的标准物质是否能溯源到 SI 单位或有证标准物质。
3. 检验检测机构是否对标准物质进行了期间核查。
4. 是否按照程序要求,安全处置、运输、存储和使用标准物质。

【要点说明】

1. 检验检测机构应建立和保持标准物质的溯源程序。标准物质尽可能溯源到 SI 单位或有证标准物质。检验检测机构应根据规定的标准物质期间核查的频次、方式、结果及其评价、记录等要求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。

2. 标准物质(RM)是一种已经确定了具有一个或多个足够均匀的特性值的物质或材料,作为分析测量行业中的“量具”,在校准测量仪器和装置、评价测量分析方法、测量物质或材料特性值、考核分析人员的操作技术水平,以及在生产过程中产品的质量控制等领域起着不可或缺的作用。标准物质可以是纯的或混合的气体、液体或固体,也可以是标准菌株。标准物质分为有证标准物质和无证标准物质两类,其中有证标准物质(CRM)是指附有证书的标准物质,被国家计量主管部门批准、发布,其一种或多种特性值用建立了溯源性的程序确定,使之可溯源到准确复现的用于表示该特性值的计量单位,而且每个标准值都附有给定包含区间的不确定度。

3. 有证标准物质和无证标准物质采用的期间核查的方式是不同的。在对有证标准物质期间核查时只需对照证书要求,主要对包装、物理性状、储存条件、有效期等进行期间核查即可满足要求,对于一次性不能用完的,还要关注其密封状态,以确保在满足要求下使用。对于无证标准物质,最好的方式是使用已知的、稳定可靠的有证标准物质进行期间核查,无法获取有证标准物质时,可以选用以下核查方式或其组合:

- (1)机构间比对;
- (2)送有资质的校准机构校准;
- (3)测试近期参加过的水平测试结果满意的样品;
- (4)使用质控品等。

五、管理体系

【标准原文】**4.5 管理体系****【条文释义】**

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。

【标准原文】

4.5.1 总则

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、程序和指导书制定成文件,管理体系文件应传达至有关人员,并被其获取、理解、执行。检验检测机构管理体系至少应包括:管理体系文件、管理体系文件的控制、记录控制、应对风险和机遇的措施、改进、纠正措施、内部审核和管理评审。

【条文释义】

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、体系的保持和体系的持续改进。检验检测机构管理体系至少应包括:管理体系文件、管理体系文件的控制、记录控制、应对风险和机遇的措施、改进、纠正措施、内部审核和管理评审,是一个完整的管理体系。

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,有助于提高整体效率。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。

【评审要点】

1. 检验检测机构管理体系是否包括:管理体系文件、管理体系文件的控制、记录控制、应对风险和机遇的措施、改进、纠正措施、内部审核和管理评审。

管理体系是否完整、系统、协调;是否能够服务于质量方针和质量目标,检验检测机构管理体系是否与其活动类型、范围、工作量相适应,所有与质量相关的活动是否均处于受控状态。

2. 检验检测机构是否将政策、制度、计划、程序和指导书等制定成文件,这些文件可以质量手册、程序文件和作业指导书及记录格式等形式体现。

3. 检验检测机构相关人员获得管理体系文件是否方便;管理体系文件是否规定和实施了甄别或评价相关人员是否理解和执行了管理体系相关部分要求的措施。

【要点说明】

1. 检验检测机构应将其管理体系涉及的组织结构、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。通常将这个文件化管理体系的结构用金字塔构架来形象比喻,金字塔可以分成三层次或四层次。

第一层次,质量手册:规定管理体系的文件。质量手册名称也可以称为:管理手册、质量管理手册等,具体名称由检验检测机构自定。

第二层次,程序文件:描述实施管理体系要素所涉及的质量活动为什么做(目的)?做什么?由谁来做?何时做?何地做等。

第三层次,作业指导书:有关任务如何实施和记录的详细描述。作业指导书是用以指导某个具体过

程、描述事物形成的技术性细节的可操作性文件。作业指导书可以是详细的书面描述、流程图、图表、模型、图样中的技术注释、规范、设备操作手册、图片、录像、文件清单,或这些方式的组合。作业指导书应当对使用的任何材料、设备和文件进行描述。必要时,作业指导书还可包括接收准则。作业指导书是回答如何做的文件,由具体操作执行人员使用。如设备操作规程、样品的制备方法、检验检测方法细则、质量记录或技术记录的格式(诸如各类表格、原始记录和报告格式)等。

将第三层次一分为二,作业指导书作为第三层,质量记录或技术记录的格式,诸如各类表格、原始记录和结果报告格式等作为第四层次,就成为四个层次的构架。程序文件是手册的支持性文件,手册中已经明确的程序没必要编制程序文件,《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)中要求的程序可以在质量手册、程序文件、作业指导书中描述,而非单指程序文件,有时一个程序需要多个程序文件或作业指导书完成。

《质量管理体系文件指南》(GB/T 19023—2003)给出的典型管理体系文件层次结构为三个层次。文件化的详略程度与执行质量手册、程序文件或作业指导书的人员的培训教育程度有关,没有一个固定的模式。人员素质较高,文件可以适当简单些;人员素质较低或人员流动性较大,则文件需要编写得详细些,总之应与实际相适应,只要能达到确保检验检测质量的目的即可。

2. 在编制管理体系文件前需要进行机构内部的 SWOT(态势分析法)分析,明确机构内部的优势和劣势、外部环境的机遇和风险,搭建一个符合自身实际的组织机构,确定岗位职责。

【标准原文】

4.5.2 方针目标

检验检测机构应阐明质量方针,制定质量目标,并在管理评审时予以评审。

【条文释义】

1. 质量方针由管理层制定、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. 质量方针声明应经管理层授权发布,至少包括下列内容:

(1)管理层对良好职业行为和为客户提供检验检测服务质量的承诺;

(2)管理层关于服务标准的声明;

(3)质量目标;

(4)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;

(5)管理层对遵循本标准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。

【评审要点】

1. 质量方针是否由管理层制定、贯彻和保持,质量目标是否能够服务于质量方针;年度目标是否能服务于总体目标。

2. 检验检测机构员工是否能获取、理解、执行机构的质量方针和质量目标。

3. 检验检测机构是否将质量方针和质量目标作为管理评审输入,并有记录可查。

【要点说明】

1. 检验检测机构管理体系的质量方针是由组织的管理层正式发布的该组织总的质量宗旨和方向。质量方针应与组织的总方针相一致,并为制定质量目标提供框架。质量方针不能仅写成放之四海而皆准

的“质量第一,客户至上”。应有检验检测机构的特色,如:“行为公正、方法科学、数据正确、服务便捷”“信奉和客户建立像长城一样牢固的伙伴关系,为客户服务永远排在第一位”“样品空间有限,科学追求无限,数据真实无情,服务客户有情”“一丝不苟对待每一个数据,精益求精做好每一个项目,诚实守信服务每一位客户,准确可靠提供每一份结果报告”等。质量目标是在质量方面所追求的目的,通常依据组织的质量方针制定,且应对组织的相关职能和层次分别规定质量目标。质量方针声明应在管理层的授权下发布。检验检测机构的质量方针声明应包括以下内容:

(1)检验检测机构管理层对良好职业行为和为客户提供检验检测服务质量的承诺。

(2)要求检验检测机构所有与检验检测机构活动有关的人员熟悉体系文件,并在工作中执行这些政策和程序。

(3)与质量有关的管理体系的目的,也就是检验检测机构的质量目标(质量目标实现情况应提交管理评审),质量目标要具有挑战性、可测量性、可实现性、关联性、时限性,质量目标是经过检验检测机构努力才能完成的、明确的、具体的、与自身实际相关联的,并规定实现目标的时限,具有可操作性。另外,在制定质量目标后,要将目标具体化,分解到实现目标涉及的各个部门、岗位。

(4)检验检测机构所有有关工作人员熟悉相关的管理体系文件并在工作中贯彻执行这些政策与程序。

(5)检验检测机构管理层对遵循本标准及持续改进管理体系有效性的承诺。质量方针应尽可能简明扼要,其中还可以包括检验检测始终依据规定方法和客户需要进行的要求。检验检测机构是某个较大组织的一部分时,质量方针的某些要素可以写在其他文件中。

2. 管理层应提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性承诺的证据。请特别关注,本条款应与“4.5.10 纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进”联系起来考虑。

3. 管理层应将满足客户要求和法定要求的重要性传达到组织。

4. 质量手册应描述整个管理体系文件的架构,能清楚地展示整个管理体系文件有哪些内容。作为对质量手册的支持性程序的文件,有的可以包括在质量手册内。如果不能包含在质量手册中,则在质量手册中必须包含其目录清单以便于查找。支持性程序文件应包括技术程序在内。

5. 质量手册应明确规定技术负责人和质量负责人的职责、权限和作用,包括确保遵循本标准的责任(参见4.2.3)。

6. 策划和实施管理体系的变更时,管理层应确保保持管理体系的完整性。例如《检验检测机构资质认定评审准则》被《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)所替代,检验检测机构的管理层就应策划如何实施检验检测机构管理体系文件的换版或修订,在策划时应考虑管理体系文件的完整性,应从总体结构考虑,以保证整个管理体系文件换版或修订的一致性、充分性、完整性。也就是说三个层次或四个层次文件一起改,以保持与《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)的一致性,从而保证检验检测机构管理体系文件整体的完整性。

【标准原文】

4.5.3 文件控制

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,明确文件的标识、批准、发布、变更和废止,防止使用无效、作废的文件。

【条文释义】

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。内外部文件包括法律法规、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、图样、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撤离,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。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否建立了文件控制程序,是否涵盖了其所有文件(内部文件和外部文件)及载体的管理、控制,是否涵盖文件从编制、审批、批准、发布、标识、变更和废止、归档及保存等各环节的管理与控制。

2. 各层次文件的批准发布和修订是否按照程序实施,相关记录是否完整。

3. 文件是否定期审查,能否通过文件审查持续保持内部文件的适用性、有效性和满足使用要求。

4. 采取哪些措施控制外来文件,查新渠道是否畅通,能否保证及时使用现行有效的外来文件。

5. 电子文件控制是否有明确规定,包括设置密码、权限、定期备份、防病毒等要求,控制是否有效。

【要点说明】

1. 文件是信息及其载体

信息即有意义的数据。文件可以承载在纸张上,以书面形式表达,也可以是数字存储设施(如光盘、硬盘等)、模拟设备(如磁带、录像带或磁带机)或采用缩微胶片、相纸等。也可以是以上媒介的组合。

2. 文件按其来源可分为内部文件和外部文件

外部文件一般包括法律、法规、规章、标准、设备操作方法、软件或系统操作手册、教科书、参考数据库(手册)、设计图纸、图表及客户提供的方法或资料等。

内部文件包括质量手册、方针声明、程序文件(或规章制度)、作业指导书和记录表格、会议备忘录、通知、计划(规划、策划)、方案等。

文件按其作用可分为质量文件、技术文件、行政文件等,检验检测机构可根据自身实际对文件进行分类管理与控制。

3. 建立和保持文件控制程序

检验检测机构应建立文件控制程序,对文件的编制、审核、批准、发布、变更和废止、归档及保存等各个环节进行管理。

应明确文件控制范围,构成检验检测机构管理体系的所有文件,包括内部和外部文件、质量和技术文件等均需要控制。

4. 文件的批准与发布应经授权人批准

(1)文件在发布之前,应经授权人员审批。程序文件中应对文件批准发布的职责权限有明确的规定。

(2)文件应有唯一性标识,包括发布日期、修订状态标识、页码、总页数或表示文件结束的标记和发布机构等。

文件标识可以有多种形式,检验检测机构应选择简易有效的、适合自己的方法。

(3)为防止使用无效、作废的文件且便于查阅,机构可采用编制受控文件清单,表明管理体系文件构成及其修订状态,还应建立文件分发清单,记录文件去向,以便于监督、核查和文件变化时及时更新。

5. 文件控制要求

(1)应保证检验检测机构有效运行的所有重要作业场所都能得到相应的授权版本文件。所有与检验

检测工作有关的指导书、标准、手册和参考资料均应保持现行有效且易于员工取阅。

(2)应及时从所有使用现场或发放处撤销无效或作废文件,或通过适当标识等其他方法确保防止误用。

(3)若出于法律需要或知识保存目的而保留的作废文件,应有适当的标记。

6. 文件的定期审查

为确保文件的持续适宜性和有效性,检验检测机构应定期审查文件,必要时进行修订,修订后的文件须重新批准。

(1)外来文件的审查

为保证使用的外来文件现行有效,应在文件控制程序中规定外来文件确认和跟踪查新程序,包括明确职责、跟踪方式、查新频次及查新时间等,审查情况和结果应有记录。

(2)内部文件的审查

为保证内部文件的适宜性,应在文件控制程序中规定内部文件审查程序,并对内部文件的适宜性和有效性等进行识别、分析、评估以及对该文件的修订提出建议,审查情况和结果应有记录。

7. 文件变更要求

(1)除非另有特别指定,文件的变更应由原审查责任人进行审查和批准。若有特别指定,被指定的人员应获得进行审批所依据的有关背景资料(如为什么变更、变更内容、原来如何规定等)。

(2)可行的话,更新的内容应在文件或相应附件中标明。

(3)如果检验检测机构的文件控制体系允许手写修改,则应明确规定此类修改的程序和权限,修改之处应清楚地表明,并签名和注明日期;修改的文件应尽快正式发布。

(4)应制定程序来描述如何更改和控制保存在计算机系统文件。

【标准原文】

4.5.4 合同评审

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。当客户要求出具的检验检测报告或证书中包含对标准或规范的符合性声明(如合格或不合格)时,检验检测机构应有相应的判定规则。若标准或规范不包含判定规则内容,检验检测机构选择的判定规则应与客户沟通并得到同意。

【条文释义】

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. 当客户要求出具的检验检测报告或证书中包含对标准或规范的符合性声明(如合格或不合格)时,检验检测机构应有相应的判定规则。若标准或规范不包含判定规则内容,检验检测机构应就选择的判定规则与客户沟通并得到同意。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否制定了评审客户要求、标书和合同的程序,其内容是否完整,是否体现了《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)的要求并具有适用性;抽查不同形式的合同(包括上级要求、口头协议、一般委托协议和专门合同等)评审记录,了解合同评审内容和合同评审人员对不同情况下合同评审的执行情况。

2. 检验检测机构是否与客户充分沟通,了解客户需求,是否对自身的技術能力、资质状况能否满足客户要求(包括方法要求)进行了评审。若合同中有关要求发生修改或变更时,是否进行了重新评审。对客户要求、标书或合同有不同意见,是否在签约之前协调解决。

3. 对于合同出现的偏离,检验检测机构是否与客户进行了沟通并取得了客户书面同意。

4. 当客户要求出具的检验检测报告或证书中包含对标准或规范的符合性声明(如合格或不合格)时,检验检测机构是否有相应的判定规则。若标准或规范不包含判定规则内容,检验检测机构选择的判定规则是否与客户进行了沟通并得到同意。

【要点说明】

1. 概念

(1)要求是明示的或通常隐含的或必须履行的需求和期望,这里的要求指客户的要求。其中包括有关行政机关、执法单位下达的指令性任务通知或文件。

(2)标书分为招标书和投标书。

招标书是指客户发出的、要求供方(检验检测机构)提供检验检测服务项目的文件(包括投标者需了解和遵守的规定或文件)。

投标书是指供方(检验检测机构)应邀做出的、提供满足合同要求的检验检测服务的报盘。

(3)合同是供方(检验检测机构)和客户之间以任何方式(书面的或口头的)传递的、双方接受的、规定彼此职责的、形成民事权利义务的、需要共同遵守的协议条文。检验检测机构的委托书就是简易的合同。

(4)合同评审是指合同签订前,为了确保质量要求合理、明确并形成文件,且供方能实现,由供方所进行的系统的活动。

2. 合同评审的目的是充分理解客户的要求,满足客户的要求,并争取超过客户的期望。通过评审,保证客户提出的质量要求或其他要求合理、明确并文件齐全,且检验检测机构确实有能力和资源履行合同。

3. 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。

4. 检验检测机构应赋予合同评审的人员如下权利,才能有效地完成合同评审:

(1)有权知道检验检测机构内部各个资源的变化情况。检验检测机构应规定在检验检测资源有变化时,告之合同评审人员;

(2)有权调动检验检测机构有关技术的人力资源,共同完成合同评审;

(3)有受理任务或拒绝任务的权利。

5. 合同一经双方签署,就是要遵守的法律文书,因而合同评审必须进行,它是一切检验检测工作的开始。

6. 判定规则是一个新的概念。当客户要求出具的检验检测报告或证书中包含对标准或规范的符合性声明(如合格或不合格)时,检验检测机构应有相应的判定规则。若标准或规范不包含判定规则内容,检验检测机构应就选择的判定规则与客户沟通并得到同意。也就是要求检验检测机构要有文件化的判定规则,一旦客户有对标准或规范的符合性声明(如合格或不合格)时,机构就可以为客户做出判别,但事先要与客户沟通并得到客户同意。这样就拓展了为客户服务的范围。

【标准原文】**4.5.5 分包**

检验检测机构需分包检验检测项目时,应分包给已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和承担分包项目的检验检测机构应事先取得委托人的同意。出具检验检测报告或证书时,应将分包项目予以区分。

检验检测机构实施分包前,应建立和保持分包的管理程序,并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。

检验检测机构不得将法律法规、技术标准等文件禁止分包的项目实施分包。

【条文释义】

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”是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”是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,不得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. 检验检测机构不得将法律法规、技术标准等文件禁止分包的项目实施分包。如:国家监督抽查工作不允许分包,司法鉴定中的抽样/取样、鉴定结果的分析和判断以及鉴定意见形成等重要工作不允许分包,机动车检测工作不允许分包。

【评审要点】

1. 检验检测分包控制程序是否形成文件,内容是否完整适用,并将其用于业务洽谈、合同评审和签署合同。

2. 抽查发生分包的合同和检验检测报告,查证分包是否事先取得了客户书面同意,分包方是否具备资质认定的资质和能力。

3. 检验检测机构是否对分包方进行了评审,是否有评审记录和合格分包方的名录。

4. 检验检测机构是否在结果报告上清晰注明了分包,注明的信息是否符合规定的要求,分包责任是否由发包方负责。

5. 没有能力的分包是否按照《中华人民共和国合同法》执行。

6. 检验检测机构是否将法律法规、技术标准等文件禁止分包的项目实施了分包。

【要点说明】

1. 检验检测机构对外分包检验检测项目是业务、技术、质量管理工作一个重要的环节,可属于“采购服务”范畴,ISO/IEC 17025:2017 称之为“外部提供的产品和服务”。为保证分包业务的有效性和检验检测结果质量,检验检测机构应对对外分包的检验检测项目实施有效的控制和管理。

2. 若将全部检验检测任务都分包给其他机构承担,属转包行为,不属分包行为。

“分包”分为“非预期”和“长期或持续性”的分包活动。“非预期”是指因工作量大,以及关键人员、设备设施等“临时性”的原因需要分包;“长期或持续性”分包是指因没有技术能力,或有能力,但长期不开展检验检测活动的检验检测项目(如:成本、市场等),将视为“没有能力”,“能力”是靠检验检测活动佐证的。

3. “分包”责任由“发包方”负责。“发包方”可以是检验检测机构、客户、相关的法定管理部门等。

“分包”时应控制以下几点:

(1)检验检测机构应建立与分包相关的程序文件或管理制度,应识别因“分包”给检验检测机构带来的质量风险。

(2)承担“分包”检验检测任务的检验检测机构必须是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。

(3)具体分包的检验检测项目应当事先取得委托人书面同意,此要求的实施通常与“合同评审”一并进行。应在检验检测报告或证书中清晰标明分包情况,这些都是“以客户为关注焦点”的重要体现,同时也是为了规避风险。

(4)检验检测机构应对分包方进行评价(或采信资质认定部门的认定结果),确认其能力(具备承担法律责任的能力、管理能力、技术能力),欲分包的项目必须在分包方的能力范围内,并有评审记录和合格分包方的名录,要注意分包评价活动是动态的,因为分包方的能力有可能发生变化,在进行分包时,应和分包方签订分包合同明确责任。

(5)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,也可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,注明该检验检测机构的名称和资质认定许可编号。

(6)若是由于分包引起的法律纠纷,由发包方应诉。如是检验检测机构发包,检验检测机构应首先承担相关法律责任,再根据分包协议界定、追溯分包方的责任、权利和义务。如由客户或法定管理机构指定分包,检验检测机构应保留相关证据。

(7)检验检测机构应保存所有合格分包方名录以及就分包工作而言的相关证据和记录。如:分包合同、申请分包的审批单、分包方的能力调查材料(法人及资质证明、能力范围、人员和设备等资源的相关信息信息的复印件)和评审记录。

(8)检验检测机构不得将法律法规、技术标准等文件禁止分包的项目实施分包。

【标准原文】

4.5.6 采购

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、消耗材料等的购买、验收、存储的要求,并保存对供应商的评价记录。

【条文释义】

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,并按制定的程序对服务、供应品、试剂、消耗材料的购买、接收、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,培训服务,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。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否制定了选择和购买对检验检测质量有影响的服务和供应品的控制程序,是否有对检验检测质量有影响的试剂和消耗材料的购买、验收和存储的控制程序。

2. 检验检测机构是否确定了对检验检测质量有影响的供应品、试剂和消耗性材料的控制范围,是否有文件化的验收规定,是否经过检查或验证符合有关标准规范要求之后才投入使用;所使用的服务和供应品(包括消耗材料)是否都符合规定的要求,是否保存了符合性检查活动记录。

3. 是否制定了试剂和消耗性材料的文件化的储存规定,储存设施和条件是否符合安全、满足有关标准规范的规定。

4. 影响检验检测机构输出质量的物品或服务的采购文件所包含的信息资料是否充分;这些采购文件发出之前,其技术内容是否经过审查和批准。

5. 检验检测机构是否对影响检验检测质量的重要的消耗品、供应品和服务的供应商进行了定期评价,是否保存了评价的记录以及获准的供应商名录。

【要点说明】

1. 检验检测机构应根据自身需求,对需要控制的服务和供应品进行识别,并采取有效的控制措施。通常情况下,检验检测机构至少采购3种类型的供应品和服务:

(1)易耗品或易变质物品:如培养基、标准物质、化学试剂、试剂盒和玻璃器皿。

适用时,检验检测机构应对其品名、规格、等级、生产日期、保质期、成分、包装、贮存、数量、合格证明等进行符合性检查或验证。对商品化的试剂盒,检验检测机构应核查该试剂盒已经过技术评价,并有相应的信息或记录予以证明。当某一品牌的物品验收的不合格比例较高时,检验检测机构应考虑更换该供应品的品牌。

(2)设备:选择设备时应考虑满足检测或校准方法以及《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)的相关要求,应单独保留主要设备的生产商记录;对于设备性能不能持续满足要求或不能提供良好售后服务的生产商,检验检测机构应考虑更换生产商。

(3)选择校准服务、标准物质和参考标准时,应满足《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)的相关溯源性要求。

2. 采购服务,包括校准和(或)检定服务、设施与环境的设计、安装、调试服务、设备和设施维护、维修等、人员培训教育、样品传递和制备等。

3. 影响检验检测机构输出质量的物品或服务的采购文件所包含的信息资料可包括型号、种类、级别、标识、规格、图纸、检验说明、测试结果要求、质量要求、制造商获得管理体系认证资格要求等。

【标准原文】

4.5.7 服务客户

检验检测机构应建立和保持服务客户的程序,包括:保持与客户沟通,对客户进行服务满意度调查、跟踪客户的需求,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。

【条文释义】

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. 应采用定期对客户进行服务满意度调查、跟踪客户的需求等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。

【评审要点】

1. 检查检验检测机构是否建立和保持了服务客户的程序,有为客户服务的意识,是否有具体为客户服务的措施。这些措施执行情况如何,效果怎样,持续不断地改进对客户服务方面做得怎样。
2. 检验检测机构在允许客户进入检验检测现场时,是否确保其他客户的机密不受泄露,不对检验检测结果产生不利影响,是否保证了人员的人身安全。
3. 检验检测机构是否与客户保持了良好的沟通,以便准确、及时地了解客户的需求,当服务发生延误或偏离时,是否通知客户。
4. 检验检测机构采取了哪些方式收集顾客满意与否的信息,是否对收集到的信息进行了分析,并作为评价管理体系和改进的依据,必要时及时采取纠正和纠正措施。

【要点说明】

1. 客户是指接受产品的组织或个人。政府部门、司法机关、认证机构、检查机构、制造商、生产厂、委托人(代理人)、消费者、最终使用者、零售商、采购方都可能成为客户。客户可以是外部的,也可以是内部的。

2. 服务客户不是仅指为客户提供检验检测服务,服务客户强调的是与客户的交流、配合、沟通合作;强调的是检验检测机构应有为客户服务的意识,持续改进对客户的服务。

“与客户或其代表合作”是本要求的核心。它体现了以客户为关注焦点的原则,检验检测机构在整个工作过程中,应当与客户保持沟通与合作,通过沟通与合作可使检验检测机构深入、全面、正确地理解客户的要求,主动为客户提供服务。这种合作可包括:允许客户或其代表合理进入检验检测机构的相关区域直接观察为其进行的检验检测过程;客户有验证要求的,提供所需物品的准备、包装和发送;将检验检测过程中的任何延误或主要偏离通知客户;在技术方面指导客户,提出建议以及意见和解释等。与客户或其代表合作的重要前提是确保其他客户的机密不受损害,还要保证人员的人身安全,并且不会对检验检测结果产生不利影响。

3. 客户的反馈意见是检验检测机构识别改进需求的重要信息。向客户征求反馈意见,使用并分析这些意见(无论是正面的还是负面的),有利于改进检验检测机构的整体业绩、改进检验检测机构的管理体系、改进检验检测机构的检验检测活动、改进对客户的服务。客户意见反馈的形式包括:客户满意度调查;请进来、走出去,征求客户的意见;也可以与客户一起评价检验检测结果报告。主动为客户提供服务,允许客户或其代表合理进入检验检测机构的相关区域直接观察与其相关的检验检测。调查客户的满意度,与客户一起评价检验检测结果,对于“过程控制”来说,是一种有效的外部监督,对提高检验检测机构的管理

水平和技术能力有很大的促进作用。

【标准原文】

4.5.8 投诉

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,跟踪和记录投诉,确保采取适宜的措施,并注重人员的回避。

【条文释义】

1. 检验检测机构应指定责任部门或责任人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,包括对该决定的审查和批准,应由与投诉所涉及的检验检测活动无关的人员做出。
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。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否建立和保持投诉处理程序,是否明确对投诉接收、确认、调查以及做出决定的部门和人员的职责。
2. 是否有效处理投诉,客户对投诉处理是否满意。
3. 对客户投诉相关的人员,对投诉人的回复决定进行审查和批准及送达通知的人,是否有采取回避措施的文件规定和措施。
4. 是否保存了所有投诉的接收、确认、调查和采取纠正措施的记录,处理的措施是否有效,投诉的情况是否输入管理评审。

【要点说明】

1. 投诉是指任何组织或个人向检验检测机构就其活动表达的不满意,并期望得到回复。这里“投诉”包括任何组织或个人对检验检测机构提供服务的不满意。
2. 检验检测机构应明确投诉处理的责任部门或责任人,包括由谁来负责接收(接受和登记)投诉、确认(评价和立项)、决定开展调查工作,必要时成立调查小组,以弄清投诉的事实。
3. 调查结果可能有两种情况,一种是检验检测机构的责任,也就是说投诉成立或是有效投诉,应立即执行纠正措施程序,调查发生投诉的根本原因、采取纠正或纠正措施、书面通知客户并承担赔偿损失责任等。另一种是客户原因,即投诉不成立或无效投诉,也应按规定程序及时受理,与客户充分沟通,了解其投诉的本意和需求,向客户耐心细致解释清楚,并书面答复客户。客户的投诉不管是书面的、口头的,还是直接的、间接的,都有利于检验检测机构改进管理体系、服务和检验检测工作,所有投诉和所采取的措施均应予以记录并保存。
4. 对投诉过程和处置结果的审查和批准及送达投诉人的决定,应由投诉所涉及的检验检测活动无关的人员做出。

【标准原文】

4.5.9 不符合工作控制

检验检测机构应建立和保持出现不符合工作的处理程序,当检验检测机构活动或结果不符合其自身程序或与客户达成一致的要求时,检验检测机构应实施该程序。该程序应确保:

- a) 明确对不符合工作进行管理的责任和权力;

- b) 针对风险等级采取措施；
- c) 对不符合工作的严重性进行评价，包括对以前结果的影响分析；
- d) 对不符合工作的可接受性做出决定；
- e) 必要时，通知客户并取消工作；
- f) 规定批准恢复工作的职责；
- g) 记录所描述的不符合工作和措施。

【条文释义】

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管理体系文件的要求。

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，并明确暂停工作和恢复工作的职责。

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。

5. 规定批准恢复工作的职责；记录所描述的不符合工作和措施。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否建立和保持出现不符合的处理程序，内容是否完整与适用，不符合工作控制程序是否确保：

(1) 在发生不满足管理体系要求或与客户约定的要求时，或发生检验检测结果不符合时，明确不符合工作处置的职责和权限，包括停止检验检测工作和在必要时收回结果报告等。

(2) 是否明确对不符合工作的严重性做出评估、立即采取纠正和对不符合工作的可接受性做出决定的职责和权限。

(3) 是否规定必要时通知客户并取消工作。

(4) 是否规定批准恢复工作的责任人及责任。

(5) 适用时，应规定检验检测前中后发生不符合工作的处置要求。

2. 是否有需要执行纠正措施程序。

3. 是否记录所描述的不符合工作和措施。

【要点说明】

1. “不符合”即“未满足要求”。检验检测机构发生不符合一般分为两种情况，一是检验检测过程中发现不满足标准或者技术规范的要求或检验检测结果不符合或不满足客户约定的要求；二是不满足管理体系的要求。

2. 检验检测机构应针对不同类型的不符合，分别规定其处理程序及其职责权限。不符合处理程序的内容应包括：发生不符合时暂停工作或扣发检验检测报告；对其严重性进行评价；立即纠正和对其可接受性作出决定；必要时通知客户并取消工作以及恢复工作的职责和权限等。

3. 检验检测机构人员，尤其是从事检验检测工作的人员，应熟悉不符合处理程序，以便在发生不符合时，快速反应及时处理，将其影响降低到最小。

4. 如果不符合工作有可能再度发生时，检验检测机构应立即按 4.5.10 执行纠正措施程序。

5. 处置不符合工作应保存记录并便于跟踪验证。

【标准原文】

4.5.10 纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进

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。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、管理评审、人员建议、风险评估、能力验证和客户反馈等信息来持续改进管理体系的适宜性、充分性和有效性。

检验检测机构应考虑与检验检测活动有关的风险和机遇,以利于:确保管理体系能够实现其预期结果;把握实现目标的机遇;预防或减少检验检测活动中的不利影响和潜在的失败;实现管理体系改进。检验检测机构应策划:应对这些风险和机遇的措施;如何在管理体系中整合并实施这些措施;如何评价这些措施的有效性。

【条文释义】

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的原因所采取的措施。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. 检验检测机构应考虑与检验检测活动有关的风险和机遇,以利于:确保管理体系能够实现其预期结果,把握实现目标的机遇,预防或减少检验检测活动中的不利影响和潜在的失败,实现管理体系改进。检验检测机构应策划:应对这些风险和机遇的措施,如何在管理体系中整合并实施这些措施,如何评价这些措施的有效性。

4. 管理层应以基于风险的思维,运用过程方法建立管理体系,对检验检测机构所处的内外部环境进行分析,进行风险评估和风险处置。风险是指在某一特定环境下,在某一特定时间段内,某种损失发生的可能性。检验检测机构应该识别法律风险、质量责任风险、安全风险和环境风险等,以基于风险的思维对过程和管理体系进行管控,消除或减少非预期结果的风险,有效利用机遇,拓展资质认定领域,更好为客户服务。

5. 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、管理评审、人员建议、风险评估、能力验证和客户反馈等信息来持续改进管理体系的适宜性、充分性和有效性。

6. 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。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否建立和保持了纠正措施程序,管理层是否对持续改进管理体系的意义有充分认识。

2. 查证检验检测机构是否有改进活动记录并评价改进工作的有效性。

3. 是否对内、外部发现的不符合分析了原因,是否找到了根本原因并针对根本原因采取了措施。

4. 是否跟踪了纠正措施的有效性,检验检测机构是否将纠正措施调查所要求的任何变更制定成文件并加以实施。

5. 管理层是否以基于风险的思维,运用过程方法建立了管理体系,对检验检测机构所处的内外部环境进行了分析,进行了风险评估和风险处置。检验检测机构是否识别了法律风险、质量责任风险、安全风险和环境风险等,以基于风险的思维对过程和管理体系进行了管控,从而有效利用机遇,消除或减小

风险。

- 6. 检验检测机构是否识别了改进机会,是否制定、执行和监控了这些措施计划,以减少类似不符合情况发生的可能性并借机改进。
- 7. 如果检验检测机对不符合或偏离的鉴别导致机构对其政策和程序的符合性、或对本标准的符合性产生怀疑时,机构是否尽快依据 4.5.12 条的规定对相关活动区域进行附加审核。
- 8. 检验检测机构是否将纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进作为管理评审输入。
- 9. 检验检测机构是否保留实施实现质量方针、质量目标,应用审核结果、数据分析、纠正措施、管理评审、人员建议、风险评估、能力验证和客户反馈等信息作为持续改进管理体系适宜性、充分性和有效性的证据。

【要点说明】

- 1. 纠正、纠正措施、预防措施的概念
 - (1)纠正是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。
 - (2)纠正措施是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。
 - (3)预防措施是事先主动识别改进机会,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。

注:ISO/IEC 17025:2017 中预防措施被“应对风险和机遇的措施”所取代。

表 3-1 纠正、纠正措施和预防措施的主要区别

项目	纠正	纠正措施	预防措施
定义	纠正是为消除已发生的不合格所采取的措施。通常以对不合格进行处置的方式实现(如返工、返修等)	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	为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施
特点	是对不合格的一种处置,不分析原因,纠正可连同纠正措施一起实施	为消除现在的不合格分析原因,防止类似问题再次发生的所采取的措施	为消除潜在的不合格分析原因,防止问题发生所采取的措施
性质	被动的措施	被动的措施	主动的措施

纠正措施和预防措施的程序不一定要分别制定。可以建立一个纠正措施和预防措施程序。纠正措施和预防措施与改进的关系是:纠正措施和预防措施是改进的方法、手段和途径。改进是纠正措施和预防措施的目的地和归宿。

- 2. 改进是提高绩效的活动。检验检测机构管理体系的策划不是一劳永逸的,是需要通过周期性改进,随着时间的推移而进化的动态系统。因此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、管理评审持续改进管理体系适宜性、充分性和有效性。

【标准原文】

4.5.11 记录控制

检验检测机构应建立和保持记录管理程序,确保每一项检验检测活动技术记录的信息充分,确保记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置符合要求。

【条文释义】

- 1. 记录分为质量记录和技术记录两类:
 - (1)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；

(2) 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、导出数据和与建立审核路径有关信息的记录，检验检测、环境条件控制、人员、方法确认、设备管理、样品和质量控制等记录，也包括发出的每份检验检测报告或证书的副本。

2. 每项检验检测活动技术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。技术记录应包括每项检验检测活动和审查数据结果的日期和责任人(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)。

3. 原始的观察结果、数据和计算应在观察到或获得时予以记录，并按特定任务予以识别。观察结果、数据应在产生时予以记录，不允许补记、追记、重抄。

4. 书面记录形成过程中如有错误，应采用杠改方式，能够追溯原记录，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。

5. 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。

6. 记录可存于不同媒体上，包括书面、电子或电磁方式。应确保技术记录的修改可以追溯到前一个版本或原始观察结果。

7. 应保存原始的以及修改后的数据和文件，包括更改的日期、标识更改的内容和负责更改的人员。注意这里说的更改日期是针对特定情况下(如计算错误的更改)文字错误的更改注明更改日期。原始数据不允许日后更改，只能当时改，因此不需要更改日期。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否建立和保持了识别、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。

2. 质量记录、技术记录是否包括了所有的质量管理、检验检测活动记录，及每份检验检测报告或证书的副本。

3. 每项检验检测的记录应包含充分的信息，以便能够识别不确定度的影响因素，能够重复检验检测过程。

4. 记录是否包括抽样的人员、检验检测人员和结果校核人员的标识。

5. 是否在观察结果、数据和计算产生时予以记录。

6. 对记录的所有改动是否有改动人的签名或签名缩写。

7. 对电子存储的记录是否与书面记录采取同等措施，以避免原始数据的丢失或改动。

8. 所有记录是否予以安全保护和保密。

9. 记录是否按规定的保存期限保存。

【要点说明】

1. 记录可存于任何媒体上，例如硬拷贝或电子媒体。

2. 记录的作用包括：

(1) 记录是检验检测报告满足质量要求和质量活动可追溯的依据；

(2) 记录是管理体系是否有效运行的客观证据；

(3) 记录为采取纠正和预防措施及管理体系的持续改进提供重要信息。

3. 记录的特性包括：

(1) 溯源性：根据所记载的信息可以追溯到检验检测现场的状态。

(2) 即时性(原始性)：记录必须当时形成，在工作当时予以记录，不可以事后补记，而且应该是直接测

量得到的数据,不是经过计算得到的数据。

(3)充分性(包括:人、机、料、法、环、测):记录中应包含各类人员的签名,如抽样人员、检测、校核人员签名,也可以是签名的等效标识;应包含设备的名称、编号等信息;应包含样品的信息,如名称、标识等信息;应包含方法涉及的相关信息,如标准、客户提供的方法名称、编号、年号等;应包含必要的环境信息,如温度、湿度、大气压等;应包含核查的信息。

(4)重现性:通过这份记录,当再次开展检验检测时,能够在接近原有的条件下重复检验检测内容及检验检测结果。

(5)规范性:记录应按照规定要求填写,不能随意修改、涂改,应该划改,在记录上能体现修改的痕迹,知道原始的记录状态。

【标准原文】

4.5.12 内部审核

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标准的要求,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。若资源允许,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要求和范围;
- 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审核结果的证据。

【条文释义】

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1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。但是这四个覆盖不是必须的,检验检测机构可以依据以下3点来策划、制定、实施和保持审核方案。

- (1)有关过程的重要性;
- (2)对检验检测机构产生影响的变化;
- (3)以往的审核结果。

审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告。

3. 内审员应当经过培训,能够正确理解《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)、熟悉内部审核的工作程序、掌握内审的技巧方法、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. 对于内部审核所发现的问题应采取纠正、纠正措施。检验检测机构应该识别法律风险、质量责任

风险、安全风险和环境风险等,以基于风险的思维对过程和管理体系进行管控,从而有效利用机遇,消除或减小风险。

6. 内部审核过程及其采取的纠正、纠正措施、应对风险和机遇的措施,均应予以记录。内部审核记录应清晰、完整、客观、准确。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否编制了内部审核管理程序。

2. 检验检测机构运作是否符合管理体系和《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)的要求,管理体系是否得到了有效的实施和保持。

3. 管理体系正常运行下,检验检测机构的内部审核是否每年至少进行一次,质量负责人是否依据以下三点来策划、制定、实施和保持审核方案:

(1)有关过程的重要性;

(2)对检验检测机构产生影响的变化;

(3)以往的审核结果。

审核方案是否包括频次、方法、职责、策划要求和报告,是否按照预定的计划和程序实施内审。

4. 检验检测机构的内审员是否经过培训,具备相应资格,内审员是否独立于被审核的活动。

5. 检验检测机构对内部审核所发现的问题是否采取了必要的纠正、纠正措施并跟踪验证其有效性,管理层是否以基于风险的思维,运用过程方法建立了管理体系,对检验检测机构所处的内外部环境进行了分析,是否进行了风险评估和风险处置。检验检测机构是否有效利用了机遇,消除或减小了风险。

6. 检验检测机构的内部审核过程及其采取的纠正、纠正措施、应对风险和机遇的措施,是否予以记录。内部审核记录是否清晰、完整、客观、准确。

7. 比较近两年的内部审核记录,是否有雷同重复或改期打印的现象。

【要点说明】

1. 审核: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度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

2. 内部审核:也称为第一方审核,由一个组织的成员或其他人员以组织名义进行的审核,用于管理评审和其他内部目的,可作为组织自我合格声明的基础。在许多情况下,可以由与受审核活动无责任关系的人员进行,以验证独立性。

3. 内部审核可以根据检验检测机构实际情况覆盖管理体系的所有要素,覆盖与管理体系有关的所有部门、所有场所和所有活动。也可以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。

4. 质量负责人在管理体系中的职责是确保质量管理体系得到实施和保持,内部审核是其履行职责的有效方法。应通过与管理层的充分沟通,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,策划针对特定时间段和特定目标的内部审核,并组织实施。也可以计划和系统的方式定期实施覆盖全部程序的内部审核,以验证管理体系的有效实施。

5. 内部审核应由应具备资格、熟悉检验检测、熟悉《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)和管理体系要求、具备审核能力的人员实施。只要资源许可,内审员不应审核自己或与自己相关的工作。内审员应经过审核过程和审核方法技巧的培训,并具备开展审核活动所需的充分的技术知识。

【标准原文】

4.5.13 管理评审

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,由管理层负责。管理层应确保管理评审后,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) 检验检测机构相关的内外部因素的变化;
- b) 目标的可行性;
- c) 政策和程序的适用性;
- d) 以往管理评审所采取措施的情况;
- e) 近期内部审核的结果;
- f) 纠正措施;
- g) 由外部机构进行的评审;
- h) 工作量和类型的变化或检验检测机构活动范围的变化;
- i) 客户和员工的反馈;
- j) 投诉;
- k) 实施改进的有效性;
- l) 资源配备的合理性;
- m) 风险识别的可控性;
- n) 结果质量的保障性;
- o) 其他相关因素,如监督活动和培训。

管理评审输出应包括以下内容:

- a) 管理体系及其过程的有效性;
- b) 符合本标准要求改进;
- c) 提供所需的资源;
- d) 变更的需求。

【条文释义】

1. 检验检测机构应建立和保持管理评审的程序。

2. 管理评审通常 12 个月 1 次,管理评审由管理层负责。管理层应确保管理评审后,得出的相应变更或改进措施予以实施,并确保管理体系的适宜性、充分性和有效性。

3. 管理评审输入应包括但不限于以下信息:

检验检测机构相关的内外部因素的变化;每年内部人员的变动,如:老员工退休、新员工入职;设备设施的更新;产品的升级换代;新方法的更替;外部环境的变化;新的法律法规的颁布,如:《检验检测机构资质认定管理办法》(质检总局令第 163 号)的颁布,《检验检测机构资质认定评审准则》替代《实验室资质认定评审准则》,现在又颁布了《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);新的标准代替旧标准以及新标准的实施。

4. 以往管理评审所采取措施的情况,这里主要是指:新设施的投入可能 1~2 年完不成,需要隔年作为管理评审的输入。还可能需引进一套大型仪器设备,当年完成有困难,需要隔一段时间完成等等。这些管理评审的输出所采取的措施需要在下一、二个年度作为管理评审输入。

5. 风险识别的可控性。检验检测机构的风险从合同评审就开始了,因此,作为机构的管理层应预先

识别风险,管理风险,使风险消除或降低至可控制范围内,这是在机构管理层必须要做的一项工作。

6. 管理评审输出应包括以下内容:

- (1)管理体系及其过程的有效性;
- (2)符合本标准要求改进;
- (3)提供所需的资源;
- (4)变更的需求。

7. 管理层应确保管理评审输出的实施。

8. 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,管理层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。

9. 应保留管理评审的记录。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否编制了管理评审程序。

2. 管理评审是否每 12 个月 1 次或多次,是否由管理层主持。管理层是否确保管理评审后,得出的相应变更或改进措施得以实施,是否确保了管理体系适宜性、充分性和有效性。当管理体系出现重大调整时,是否适当增加了管理评审的次数。

3. 管理评审的输入是否包含了条款中指出的 14 项内容,输出是否包含了条款中指出的 4 方面内容。

4. 是否保留了管理评审的记录,该记录是否包含了输入记录和输出的记录以及管理评审计划和报告。

5. 比较近两年的管理评审记录,是否有雷同重复或改期打印的现象。

【要点说明】

检验检测机构的管理层应按策划的时间间隔组织管理评审,以对检验检测机构管理体系的适宜性、充分性、有效性以及是否能够保证质量方针和目标的实现进行评价,确保检验检测机构管理体系不断改进,持续有效的运行。

【标准原文】

4.5.14 方法的选择、验证和确认

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,应进行验证。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,并重新进行验证或确认。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。检验检测机构应记录作为确认证据的信息:使用的确认程序、规定的要求、方法性能特征的确定、获得的结果和描述该方法满足预期用途的有效性声明。

【条文释义】

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,非标准方法包含检验检测机构自制方法。
3. 当客户指定的方法是企业制定的方法时,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,应验证能够正确地运用这些标准方法。如果标准方法发生了变化,应重新予以验证,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,并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方可使用。确认记录包括:使用的确认程序、规定的要求、方法性能特征的确定、获得的结果和描述该方法满足预期用途的有效性声明等。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。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否有完整的检验检测方法控制程序,以及与其开展的检验检测项目相适应的检验检测方法。这些程序与方法是否确保检验检测中的各项活动,包括:送样(抽样)、处理、运输、存储和准备、检验检测、结果分析或对比、结果和符合性判断等方面,都采用了适当的方法和程序。需要时,方法中是否还包括了测量不确定度评定程序和数据分析方法和程序。
2. 检验检测机构是否制定了必要的作业指导书,如设备操作规程、样品的制备程序和对检验检测方法补充的检验检测细则等;作业指导书是否适用于检验检测活动。
3. 检验检测机构在使用非标准方法和自制方法时,是否事先征得了客户同意,并告知了客户相关方法可能存在的风险。
4. 当客户建议的方法不适合或已过期时,是否通知了客户并妥善处理。
5. 对新引入或者变更的标准方法是否进行了方法验证,以确保检验检测机构能够正确运用这些标准方法,并能提供验证其具备技术能力和技术验证的相关记录。
6. 对检验检测方法的偏离是否有文件规定,经过技术判断、获得批准和客户同意。是否对偏离的实施效果进行了验证。
7. 当客户指定的方法是企业制定的方法时,是否经过检验检测机构转换为其自身的方法并经确认后,申请检验检测机构资质认定。
8. 检验检测机构对使用非标方法进行确认时,选用的确认方式是否科学、合理、充分、有效;保留的确认记录(确认程序,结果记录,适合预期用途声明)是否完整、有效。
9. 检验检测机构自制方法时,是否制定了程序以规定输入、输出等过程控制及定期评审和确认要求。

【要点说明】

1. 检验检测机构应对所使用的检验检测方法实施有效的控制与管理,明确每个新方法投入使用的时间,并及时跟进检验检测技术的发展,定期评审方法能否满足检验检测需求。对于标准方法,应定期跟踪标准的制修订情况,及时采用最新版本标准。

2. 检验检测机构在引入检验检测方法之前,应对能否正确运用这些标准方法的能力进行验证。验证不仅需要识别相应的人员、设施和环境、设备等技术能力能否满足要求,还应通过试验证明结果的准确性和可靠性,如精密度、线性范围、检出限和定量限等,必要时应进行检验检测机构间比对或能力验证。

3. 检验检测机构如使用自制方法,应制定程序来控制自制检验检测方法的设计、开发和确认过程。

4. 偏离指在一定的允许范围、一定的数量和一定的时间段等条件下实施过程(实际操作)对方法的偏离,方法本身未作修改,应与修改方法予以区别。

5. 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。在使用前应经过验证方可使用,验证应有记录。

【标准原文】**4.5.15 测量不确定度**

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。

检验检测项目中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,检验检测机构应建立相应数学模型,给出相应检验检测能力的评定测量不确定度案例。检验检测机构可在检验检测出现临界值、内部质量控制或客户有要求时,需要报告测量不确定度。

【条文释义】

1. 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,建立相应的数学模型,检验检测机构不应给出相应检验检测能力的评定测量不确定度案例。

2. 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,报告测量不确定度。

【评审要点】

1. 当相关检验检测方法对测量不确定度有要求时,检验检测机构是否有并应用了评定测量不确定度的程序。

2. 有需要时是否努力找出不确定度的所有分量,并做出了合理的评定。

3. 测量不确定度评定方法及其严密程度是否满足法规、检验检测方法和客户的要求。

【要点说明】

1. 如果相关检验检测项目和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,并有能力评定测量不确定度。

2. 若无测量不确定度的要求时,可不制定该程序。但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,报告测量不确定度。

【标准原文】

4.5.16 数据信息管理

检验检测机构应获得检验检测活动所需的数据和信息,并对其信息管理系统进行有效管理。

检验检测机构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:

- a)将自行开发的计算机软件形成文件,使用前确认其适用性,并进行定期确认、改变或升级后再次确认,应保留确认记录;
- b)建立和保持数据完整性、正确性和保密性的保护程序;
- c)定期维护计算机和自动设备,保持其功能正常。

【条文释义】

1. 检验检测机构应获得检验检测活动所需的数据和信息,并对其信息管理系统进行有效管理。

2. 检验检测机构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:

(1)将自行开发的计算机软件形成文件,使用前确认其适用性,并进行定期确认、改变或升级后再次确认,应保留确认记录;

(2)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、正确性和保密性;

(3)定期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。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否对计算和数据换算、数据传输进行了系统、适当的核查。

2. 检验检测机构是否建立并实施了数据保护程序,该程序是否对数据采集、存储、传输、处理中的完整性和保密性做出了规定。

3. 当检验检测机构采用计算机或自动化设备对数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时,是否对其软件的适用性进行确认,是否对计算机或自动化设备进行必要的维护,并确保计算机系统的环境条件和运行条件符合要求。

4. 检验检测机构自己开发的计算机软件是否制定了详细的文件,并对其进行确认后才使用。

【要点说明】

1. 检验检测机构运用计算机和自动化设备及信息系统进行检验检测数据的采集、记录、处理、分析、报告、存储、传输或检索,应制定数据保护程序,控制数据处理和数据传输的完整性和保密性。

2. 除非使用通用的商业化软件(如文字处理、数据库和统计程序),并在其设计的应用范围内已经过了充分确认,其他情况下,检验检测机构对软件进行配置或调整,均应经过确认或升级后的再确认方可使用。对于自行开发的软件,应形成足够详细的文件,经确认后方可使用。

3. 应对计算机或自动化设备进行必要的维护,确保其功能正常,并能提供保护检验检测数据完整性所必需的环境和运行条件。

【标准原文】**4.5.17 抽样**

检验检测机构为后续的检验检测,需要对物质、材料或产品进行抽样时,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。如果客户要求的偏离影响到检验检测结果,应在报告、证书中做出声明。

【条文释义】

1. 检验检测机构为后续的检验检测,需要对物质、材料或产品进行抽样时,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。抽样计划和程序应在抽样的地点能够得到。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. 如果客户要求的偏离影响到检验检测结果,应在报告、证书中做出声明。客户要求的偏离不应影响检验检测机构的诚信和结果的有效性。

【评审要点】

1. 检验检测机构为后续的检验检测,需要对物质、材料或产品进行抽样时,是否建立和保持了抽样控制程序。

2. 抽样计划(方案)是否根据适当的统计方法制定,抽样是否能确保检验检测结果的有效性。

3. 当客户对抽样程序有偏离的要求时,是否予以详细记录,同时告知相关人员。

4. 客户要求的偏离是否影响检验检测机构的诚信和结果的有效性,机构采取了哪些措施,如何防止此类风险的发生。

【要点说明】

1. 抽样是抽出物质、材料或产品的一部分作为其整体的代表性样品进行检验检测的一种规定程序。抽样的基本原则是其代表性和随机性。与进行整体调查或100%检验相比,适宜的抽样能够大大地节约时间、资金和人力。抽样过程应基于有效的统计学方法。

抽样可分为验收抽样和调查抽样。

验收抽样,是指对检查批进行抽样检查,以确定该批是否符合规定的要求;并决定对该批是接收还是拒收。

调查抽样用于估计总体的某个或多个特性值、或估计这些特性在总体中是如何分布的枚举研究或分析研究。监督抽样、生产抽样属于调查抽样。

监督抽样检查,是一项独具特点的宏观质量管理工作,其目的是利用统计抽样检查方法对产品质量进行宏观调控。

抽样方法可以是:

(1)简单随机抽样:从含有 N 个个体的总体中抽取 n 个个体,使包含有 n 个个体的所有可能的组合被抽取的可能性都相等。

(2)分层随机抽样:从各层中按比例随机抽样。如果一个批是由质量明显差异的几个部分所组成,则可以将其分成若干层,使层内的质量较为均匀,而层间的差异较为明显。

(3)系统随机抽样:如果一个批的产品可按一定的顺序排列,并可将其分为数量相当的几个部分,此时,从每个部分按简单的随机抽样方法确定相同位置,各抽取一个单位产品构成一个样本。

(4)分段随机抽样:如果先将一定数量的单位产品包装在一起,再将若干个包装单位(例如若干箱)组成批时,为了便于抽样,此时可采用分段随机抽样的方法。

抽样过程应基于有效的统计学方法。

2. 检验检测机构对抽样的控制应:

(1)具有抽样工作所依据的标准或方法,具有完整和适用的抽样程序和抽样计划。抽样计划应根据相关标准规范或适当的统计技术来制定;抽样过程应注意控制的因素;抽样结果应能确保检验检测结果的有效性。

(2)抽样人员在上岗工作前应经过岗位培训和能力确认。对新进、在培人员的培训和能力确认时,应关注其抽样的能力。

(3)某些检验检测专业或检验检测项目对于抽样有较高或特殊要求的,或有关抽样的方法不够细化或明确的,应制定作业指导书。

(4)当客户对文件化的抽样程序有偏离、增加、删减要求时,这些要求应与相关抽样资料一起被详细记录,并纳入到检验检测报告和有关的文件中,并告知相关人员。

(5)抽样记录或数据资料应齐全,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)、必要时应有抽样位置的图示或其他等效方法,且能保证抽样活动的可追溯性,并以此判断抽样活动的有效性。

3. 取样是指依据专业能力获取部分或全部样品的过程,取样过程一般不涉及统计学方法。

【标准原文】

4.5.18 样品处置

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、处置、保护、存储、保留、清理或返回过程中应予以控制和记录。当样品需要存放或养护时,应维护、监控和记录环境条件。

【条文释义】

1. 检验检测机构应当制定和实施样品管理程序,对样品在运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返回等过程应予以控制和记录。

2. 检验检测机构应当建立样品的标识系统,样品应具有唯一性标识和检验检测过程的状态标识。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。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否建立和保持了样品管理程序,样品的管理程序是否完整、适宜。
2. 样品管理程序是否包括保护客户的机密和所有权的内容。
3. 检验检测机构是否有样品的标识系统,并在检验检测整个期间保留该标识,机构是否区分了样品的唯一性标识和样品检验状态标识。
4. 在接受样品时,是否记录了样品的异常情况或样品对检验检测方法的偏离。
5. 样品在运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返回过程中是否予以了控制和记录。
6. 样品控制和流转是否有记录,当样品需要存放或养护时,是否保持、监控和记录了环境条件。

【要点说明】

1. 样品的处置是检验检测全过程的重要一环。检验检测机构应有程序规定样品的标识系统、对样品的在运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返回等过程进行标识。这里所说的“标识系统”指的是由多种标识构成的标识体系,它包括区分不同样品的唯一性标识或区别同一样品在不同流转阶段的状态标识,样品存放区域的空间标识。如果合适,还包括样品群组的细分和样品在检验检测机构内部甚至外部的传递。

国际标准 ISO/IEC 17025:2017 增加了样品返回的要求。即使客户在合同中没有声明,检验检测机构也要将样品完整返回给客户(破坏性试验除外)。

2. 样品的标识系统应在检验检测机构的整个期间予以保留。标识系统的设计和使用应确保样品在实物上或在设计的记录和其他文件中不会发生任何混淆。

3. 样品是检验检测机构的“客户财产”,保护其完整性不仅是检验检测的需要,也是保护客户机密和所有权的需要以及检验检测机构证明其诚信服务的需要。

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。可采取如通风、防潮、控温、清洁等措施,并做好相关记录。样品的处理应严格遵守随样品提供的说明或相关标准要求。当样品需要存放在规定的环境条件下养护时,应保持、监控和记录这些条件。

5. 当样品或其一部分需要安全保护时,检验检测机构应有存放和确保其安全的具体措施,以保护该样品或其有关部分的状态和完整性。所谓“完整性”包括法律上的完整性(如保护客户机密和所有权)、实物(尤其是其检验检测特性的)完整性以及过程完整性,检验检测机构应根据客户(包括法定管理部门)的规定,不能随意偏离。

6. 保护样品安全的理由可能出于记录、安全或价值的原因,或是为了日后进行补充的检验检测等方面的考虑。在检验检测之后还要重新投入使用的样品,如留样待测,需特别注意确保样品的处置、检验检测或存储、等待过程中不被破坏或损伤。检验检测机构应当向负责抽样和运输样品的人员提供抽样程序及有关样品存储和运输的信息,包括影响检验检测结果的抽样因素的信息。

【标准原文】

4.5.19 结果有效性

检验检测机构应建立和保持监控结果有效性的程序。检验检测机构可采用定期使用标准物质、定期使用经过检定或校准的具有溯源性的替代仪器、对设备的功能进行检查、运用工作标准与控制图、使用相同或不同方法进行重复检验检测、保存样品的再次检验检测、分析样品不同结果的相关性、对报告数据进行审核、参加能力验证或机构之间比对、机构内部比对、盲样检验检测等进行监控。检验检测机构所有数据的记录方式应便于发现其发展趋势,若发现偏离预先判据,应采取有效的措施纠正出现的问题,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。

【条文释义】

1. 检验检测机构应制定监控结果有效性(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有效性和质量。

2. 检验检测机构可采用定期使用标准物质、定期使用经过检定或校准的具有溯源性的替代仪器、对设备的功能进行检查、运用工作标准与控制图、使用相同或不同方法进行重复检验检测、保存样品的再次检验检测、分析样品不同结果的相关性、对报告数据进行审核、参加能力验证或机构之间比对、机构内部比对、盲样等方式进行监控。

3. 检验检测机构所有数据的记录方式应便于发现其发展趋势,若发现偏离预先判据,则应采取有效的措施纠正出现的问题,以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. 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的程序,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。

5. 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。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否建立和保持了监控结果有效性(质量控制)程序,监控结果有效性程序是否具有完整性和适应性,包括对内、外部质量控制活动的各项要求。

2. 检验检测机构是否采用定期使用标准物质、定期使用经过检定或校准的具有溯源性的替代仪器、对设备的功能进行检查、运用工作标准与控制图、使用相同或不同方法进行重复检验检测、保存样品的再次检验检测、分析样品不同结果的相关性、对报告数据进行审核、参加能力验证或机构之间比对、机构内部比对、盲样检验检测等方式进行了监控。

3. 检验检测机构所有数据的记录方式是否便于发现其发展趋势,若发现偏离了预先判据,是否采取了有效的措施纠正所出现的问题,以防止出现错误的结果。质量控制是否有适当的方法和计划并加以评价。

【要点说明】

1. 检验检测机构应有监控结果有效性的程序。记录结果数据的方式应便于发现其发展趋势,如可行,应采用统计技术审查结果。检验检测机构应对监控进行策划和评审,监控应包括但不限于以下适当的方式:

- (1)使用标准物质或质量控制物质;
- (2)使用其他已校准能够提供可溯源结果的仪器;
- (3)测量和检测设备的功能核查;
- (4)适用时,使用核查或工作标准,并制作控制图;
- (5)测量设备的期间核查;
- (6)使用相同或不同方法进行重复检测或校准;
- (7)保存样品的重复检测或重复校准;
- (8)物品不同特性结果之间的相关性;
- (9)审查报告的结果;
- (10)检验检测机构内比对;
- (11)盲样测试。

2. 可行和适当时,检验检测机构应通过与其他检验检测机构的结果比对来监控其表现。这种监控应进行策划和审查,包括但不限于以下措施:

(1)参加能力验证;

(2)参加除能力验证之外的检验检测机构间比对。

3. 应分析监控活动的数据,并用于控制和改进检验检测机构活动。如果发现监控活动数据分析结果超出预定的准则时,应采取适当措施防止报告出具不准确的结果。

【标准原文】

4.5.20 结果报告

检验检测机构应准确、清晰、明确、客观地出具检验检测结果,符合检验检测方法的规定,并确保检验检测结果的有效性。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)客户的名称和联系信息;

f)所用检验检测方法的识别;

g)检验检测样品的描述、状态和标识;

h)检验检测的日期。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或抽样日期;

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签发人的姓名、签字或等效的标识和签发日期;

k)检验检测结果的测量单位(适用时);

l)检验检测机构不负责抽样(如样品是由客户提供)时,应在报告或证书中声明结果仅适用于客户提供的样品;

m)检验检测结果来自于外部提供者时的清晰标注;

n)检验检测机构应做出未经本机构批准,不得复制(全文复制除外)报告或证书的声明。

【条文释义】

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应有签发(批准)人的姓名、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,可命名为检验检测专用章、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接收的样品负责。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否制定了检验检测报告或证书控制程序,是否能保证出具的报告或证书满足《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)基本要求。
2. 检验检测报告或证书是否有唯一性标识。
3. 检验检测报告或证书是否有签发(批准)人的姓名、签字或等效的标识,是否是授权签字人。
4. 检验检测报告或证书是否按照要求加盖资质认定标志和检验检测专用章。
5. 检验检测机构用章的使用是否有文件规定并按照执行。

【要点说明】

1. 检验检测报告或证书可采用三审制度,即有编制、审核、签发(批准)人,也可根据本标准只需批准(签发)人。
2. 编制、审核、批准就是职务,没有必要再要求在编制、审核、签发(批准)人后加授权签字人、技术负责人等。
3. 只要检验检测机构文件有规定,编制、审核、签发(批准)人可以用手签、盖章、电子签名等多种形式。

【标准原文】

4.5.21 结果说明

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) 当测量不确定度与检验检测结果的有效性或应用有关,或客户有要求,或当测量不确定度影响到对规范限度的符合性时,检验检测报告或证书中还需要包括测量不确定度的信息;
- 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。报告或证书涉及使用客户提供的数据时,应有明确的标识。当客户提供的信息可能影响结果的有效性时,报告或证书中应有免责声明。

【条文释义】

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;适用符合(或不符合)要求或规范的声明;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。报告或证书涉及使用客户提供的数据时,应有明确的标识。当客户提供的信息可能影响结果的有效性时,报告或证书中应有免责声明。

【评审要点】

1. 检验检测机构对检验检测方法是否有偏离、增加或删减的信息,以及特定检验检测条件的信息,如环境条件。

2. 检验检测标准、规范是否有符合(或不符合)要求或规范的声明,是否作出判别。

3. 当方法标准中有要求时,是否有评定测量不确定度的声明。

4. 客户有要求时,是否做出了意见和解释。

5. 报告是否包括了特定检验检测方法或客户所要求的附加信息。报告或证书涉及使用客户提供的
数据时,是否有明确的标识。当客户提供的信息可能影响结果的有效性时,报告或证书中是否有免责
声明。

【要点说明】

1. 检验检测机构在以下情况下应对检验检测报告或证书进行说明:

(1)应客户的要求,对检验检测方法或抽样方法的偏离、增加或删减情况,以及特定的检验检测条件
做出说明;

(2)适用时,给出符合(或不符合)要求或规范的说明;

(3)当客户要求或标准有要求时,需要提供不确定度信息。

2. 测量不确定度是与检测结果相关联的参数,鼓励检验检测机构在不确定度与检验检测结果的有
效性或应用有关、客户有要求或当对测量结果处于判定的临界值时,在检验检测报告或证书中给出测量
不确定度。

【标准原文】

4.5.22 抽样结果

检验检测机构从事抽样时,应有完整、充分的信息支撑其检验检测报告或证书。

【条文释义】

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。

【评审要点】

1. 当需要抽样时,是否有清晰的标识(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)。

2. 是否有抽样日期。

3. 是否有抽样位置,包括简图、草图或照片。

4. 抽样计划和程序是否在现场可获得。

5. 抽样过程中可能影响检验检测结果时,是否有环境条件的详细信息。

6. 抽样时,是否按照抽样方法或程序进行。当对这些标准和技术规范有偏离、增加或删减时,机构
是否作出了相应的规定。

【要点说明】

1. 抽样是指取出具有整体代表性的样品的过程,其过程应基于有效的统计学方法。

2. 取样是指依据专业能力获取部分或全部样品的过程,取样过程一般不涉及统计学方法。

【标准原文】**4.5.23 意见和解释**

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。

【条文释义】

1. 当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”,以用于改进和指导。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,熟悉检验检测对象的设计、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:

- (1)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);
- (2)履行合同的情况;
- (3)如何使用结果的建议;
- (4)改进的建议。

【评审要点】

1. 检验检测机构对做出“意见和解释”是否有文件规定;对检验检测报告或证书做出“意见和解释”的人员是否具备相应的能力,是否经过授权。

2. 检验检测报告或证书的“意见和解释”是否在客户要求时做出,是否进行了合同评审。当通过直接对话向客户传达“意见和解释”时,这些对话和交流是否有记录。

【要点说明】

1. 当检验检测结果不合格并在客户有要求时,检验检测机构才需要做出“意见和解释”。因此,评审员不应强求检验检测机构一定要做“意见和解释”。当检验检测机构文件有规定时,则应对其符合性进行评价。

2. “意见和解释”应围绕着检验检测结果的意见、合同的履行、使用结果的建议和改进的建议进行,以文件的形式发布。使用标识应符合标准要求。如果直接对话和交流,应保留相关记录。

【标准原文】**4.5.24 分包结果**

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,这些结果应予清晰标明。

【条文释义】

按照 4.5.5 条款的条文释义、评审要点、要点说明进行评审。

【标准原文】**4.5.25 结果传送和格式**

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,应满足本标准对数据控制的要求。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。

【条文释义】

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,并对发布的检验检测结果、数据进行必要的审核。

【评审要点】

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,检验检测机构是否满足保密要求,是否采取相关措施确保了数据和结果的安全性和完整性(见 4.5.16)。当客户要求使用该方式传输数据和结果时,检验检测机构是否有客户要求的记录,是否在确认接收方的真实身份后才传送结果,切实为客户保密。

2. 当客户要求检验检测结果电子传输时,检验检测机构是否建立和保持了检验检测结果发布的程序,是否确定了管理部门或岗位职责,对发布的检验检测结果、数据进行了必要的审核。

3. 检验检测机构的报告和证书的格式是否适用于所进行的各种检验检测类型,是否易于读者所理解,尽量减小产生误解或误用的可能性。报告或证书中的表头是否标准化。

【要点说明】

1. 检验检测机构的报告和证书的格式应精心设计,使之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。应当注意检验检测机构报告编排,尤其是检验检测数据的表达方式,应易于读者理解。报告或证书中的表头应尽可能标准化。

2. 评审员在评审外资检验检测机构时,应注意:凡是客户合同中没有要求时,外资检验检测机构应用中文出具报告或证书。

【标准原文】**4.5.26 修改**

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。

【条文释义】

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,则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。

【评审要点】

1. 当需要对已发出的结果报告作更正或增补时,是否按规定的程序执行,是否详细记录了更正或增补的内容,重新编制新的更正或增补后的检验检测报告或证书,是否标注了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,是否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,检验检测机构是否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。

【要点说明】

1. 检验检测机构若要对已发布的检测报告或证书进行修改,则应满足本标准的所有要求,并仅以追加文件或资料更换的形式进行。
2. 当以追加文件的形式进行时,应声明是“对检验检测报告或证书的补充,系列号……(或其他标识)”,或以其他等效的文字形式表述。
3. 当有必要发布全新的检验检测报告或证书时,应注以唯一性标识,并注明所替代的原报告或证书。适当时,标注修改的原因。

【标准原文】

4.5.27 记录和保存

检验检测机构应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、证书的保存期限通常不少于6年。

【条文释义】

1. 检验检测机构应建立检验检测报告或证书的档案,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副本等一并归档,保存的方式应便于追溯。
2. 检验检测报告或证书档案的保管期限通常应不少于6年,若评审补充要求另有规定,则按评审补充要求执行。

【评审要点】

1. 检验检测机构是否已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副本等一并归档。
2. 检验检测原始记录、报告或证书档案的保管期限是否不少于6年,若评审补充要求另有规定,是否已按评审补充要求执行。

【要点说明】

应明确规定记录的保存期。不同种类的记录保存的期限应有所不同。记录保存期限应根据法律法规、客户、法定管理机构、资质认定机构和《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)规定的要求、记录的使用价值以及检验检测机构的具体情况作出明确的规定。例如:所有技术人员的档案(4.2.7)和设备档案(4.4.4)应长期保存(除非已从机构调离或报废),重要的质量记录(如:内部审核报告和管理评审报告以及纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进等记录)不少于资质认定有效期。超过保存期的记录需要销毁时,应经审批,由授权人员在监督下销毁,以免出现泄密和造成无可挽回的损失。