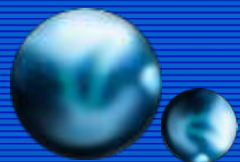




从检验检测机构资质认定评审角度探讨检验检测机构体系修订及运行等相关问题

2024年12月

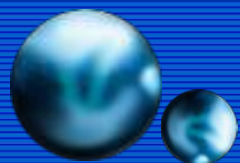




《检验检测机构资质认定评审准则》 修订的背景

为深入贯彻落实《国务院关于深化“证照分离”改革，进一步激发市场主体发展活力的通知》(国发[2021] 7号)的要求，进一步深化检验检测机构资质认定改革工作，规范、统一资质认定评审条件，评审程序，依据新修订的《检验检测机构资质认定管理办法》进行修订。

《检验检测机构资质认定评审准则》作为技术评审活动的直接依据，需按照新修订的《检验检测机构资质认定管理办法》进行调整完善，细化工作要求，增强改革政策的可操作性、提高许可的规范性和统一性，进一步减少不必要的评审，减轻机构负担。



《检验检测机构资质认定评审准则》 修订的原则

一、统一评审要求，减少自由裁量

严格依据《检验检测机构资质认定管理办法》基本条件展开，**强调刚性要求**，降低原则性条款比例，**强调以客观事实及符合性证据为依据**。

二、聚焦关键控制点，理清责任边界

对原《评审准则》中检验检测机构内部管理的有关规定进行了删减，**突出强调技术能力考核**，对**技术评审现场考核**进行了明确规定（见第三章 评审方式与程序、附件1检验检测机构资质认定现场评审程序）。

三、兼具灵活性，贴合实际需要

技术评审关注管理体系运行的结果，**审查符合性证据**，**不再强制性规定开展质量管理活动的路径**，机构可视实际情况结合自身需求**选择**。

四、细化核查要点，统一评审尺度

扩展了技术评审方式，**细化了告知承诺核查要求**，**量化了虚假承诺和不实承诺情形**，确保技术评审活动公正性、严肃性、统一性。



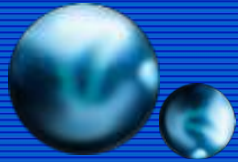
国家认监委关于废止国认实[2018]28号文件 的通知

国认监〔2024〕8号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委），
中国合格评定国家认可中心，各国家资质认定（计量认证）行业评审组：

为贯彻落实《检验检测机构资质认定管理办法》（2021年4月2日根据国家市场监督管理总局令第38号修改）、《检验检测机构资质认定评审准则》（市场监管总局公告2023年第21号）及《检验检测机构资质认定评审人员管理办法（试行）》，根据有关工作要求，现决定废止《国家认监委关于检验检测机构资质认定工作采用相关认证认可行业标准的通知》（国认实〔2018〕28号），自本通知印发之日起执行。

国家认监委
2024年7月24日

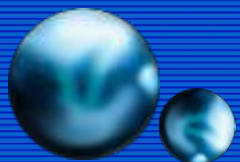


国家认监委关于废止《同线同标同质 服务平台运行指南》等19项认证认可行业标准的公告

2024年第22号

经国家认监委审核，决定废止《同线同标同质 服务平台运行指南》等19项认证认可行业标准，现予公告。

国家认监委
2024年11月26日



检验检测机构资质认定评审准则

第一章 总则（6）

第一条 目的

第二条 适用范围

第三条 定义

第四条 特殊要求

第五条 告知承诺核查

第六条 评审原则

第二章 评审内容与要求（7）

第七条 评审内容

第八条 机构主体评审要求（4）

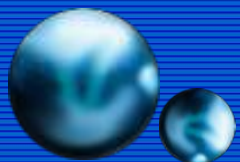
第九条 人员评审要求（3）

第十条 场所环境评审要求（2）

第十一条 设备设施评审要求（3）

第十二条 管理体系评审要求（9）

第十三条 特殊领域评审要求



检验检测机构资质认定评审准则

第三章 评审方式与程序 (6)

第十四条 一般程序技术评审方式 第十五条 现场评审要求

第十六条 书面审查要求 第十七条 远程评审要求

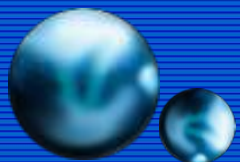
第十八条 告知承诺核查程序

第十九条 告知承诺现场核查要求

第二章 附则 (2)

第二十条 评审行为规定

第二十一条 施行时间



《评审准则》配套文件

1

- 附件1：现场评审工作程序

2

- 附件2：书面审查工作程序

3

- 附件3：远程评审工作程序

4

- 附件4：一般程序审查（告知承诺核查）表

5

- 《评审准则》条款释义



第一章 总则

第一条 依照《中华人民共和国计量法》及其实施细则、《中华人民共和国认证认可条例》等法律、行政法规的规定，为依法实施《检验检测机构资质认定管理办法》相关资质认定技术评审要求，制定本准则。

【条文释义】

本条是《检验检测机构资质认定评审准则》（以下简称《**准则**》）**制定的目的和依据**。

《准则》是市场监管总局制定的**行政规范性文件**。

《法律、行政法规、国务院决定设定的行政许可事项清单（**2023年版**）》已于**2023年3月16日**发布。其中，**检验检测机构资质认定行政许可的设定和实施依据**已调整为：《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国计量法实施细则》《中华人民共和国认证认可条例》《医疗器械监督管理条例》，具体条款如下：**1.《中华人民共和国计量法》第二十二條**：为社会提供公证数据的**产品质量检验机构**，必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定、测试的能力和可靠性**考核合格**。**2.《中华人民共和国产品质量法》第十九条**：**产品质量检验机构**必须具备相应的**检测条件**和能力，**经**省级以上人民政府市场监督管理部门或者其授权的部门**考核合格**后，方可承担产品质量检验工作。法律、行政法规对产品质量检验机构另有规定的，依照有关法律、行政法规的规定执行。



第一章 总则

第一条 依照《中华人民共和国计量法》及其实施细则、《中华人民共和国认证认可条例》等法律、行政法规的规定，为依法实施《检验检测机构资质认定管理办法》相关资质认定技术评审要求，制定本准则。

3.《中华人民共和国食品安全法》第八十四条：食品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得资质认定后，方可从事食品检验活动。但是，法律另有规定的除外。

4.《中华人民共和国计量法实施细则》第二十九条：为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门计量认证。

《中华人民共和国计量法实施细则》第三十条：产品质量检验机构计量认证的内容：（一）计量检定、测试设备的性能；（二）计量检定、测试设备的工作环境和人员的操作技能；（三）保证量值统一、准确的措施及检测数据公正可靠的管理制度。

《中华人民共和国计量法实施细则》第三十一条：产品质量检验机构提出计量认证申请后，省级以上人民政府计量行政部门应指定所属的计量检定机构或者被授权的技术机构按照本细则第三十条规定的内容进行考核。考核合格后，由接受申请的省级以上人民政府计量行政部门发给计量认证合格证书。产品质量检验机构自愿签署告知承诺书并按要求提交材料的，按照告知承诺相关程序办理。未取得计量认证合格证书的，不得开展产品质量检验工作。



第一章 总则

第一条 依照《中华人民共和国计量法》及其实施细则、《中华人民共和国认证认可条例》等法律、行政法规的规定，为依法实施《检验检测机构资质认定管理办法》相关资质认定技术评审要求，制定本准则。

5.《中华人民共和国认证认可条例》第十五条：向社会出具具有证明作用的数据和结果的**检查机构、实验室**，应当具备有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，并**依法经认定**后，方可从事相应活动，认定结果由国务院认证认可监督管理部门公布。

6.《医疗器械监督管理条例》第七十五条：医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

此外，一些相关文件也将**资质认定/计量认证**作为**特殊领域检验检测机构准入条件**。依据《全国人民代表大会常务委员会关于司法鉴定管理问题的决定》和《关于深化环境监测改革提高环境监测数据质量的意见》，开展司法鉴定机构检测实验室、环境监测机构的资质认定。



第一章 总则

第一条 依照《中华人民共和国计量法》及其实施细则、《中华人民共和国认证认可条例》等法律、行政法规的规定，为依法实施《检验检测机构资质认定管理办法》相关资质认定技术评审要求，制定本准则。

● 评审要点

1. 依照相关法律、行政法规规定，**是否属于应当取得检验检测机构资质认定的机构**。核查申请机构所**申请资质认定的能力**是否属于**资质认定范围**。目前属于**资质认定范围**的检验检测领域主要包括**产品和法律法规规定的特定对象**。

例如产品质量检验、食品检验、农产品质量安全检测、医疗器械检验、化妆品检验、机动车安全技术检验和排放检验、电信设备、无线电设备检验、网络关键设备和网络安全专用产品（包含软、硬件产品）检测、进出口商品检验、林产品检验、林草种子质量检验、环境监测、建设工程使用的建筑材料、建筑构配件和设备检测，以及部分领域的司法、刑事技术鉴定实验室。



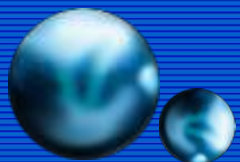
第一章 总则

第一条 依照《中华人民共和国计量法》及其实施细则、《中华人民共和国认证认可条例》等法律、行政法规的规定，为依法实施《检验检测机构资质认定管理办法》相关资质认定技术评审要求，制定本准则。

● 评审要点

2. 法律、行政法规对检验检测机构资质另有规定的，依照其规定申请相关资质。例如：建设工程质量检测机构资质（57号令）、公路水运工程质量检测机构资质（9号令）、水利工程质量检测单位资质认定、防雷防护装置检测单位资质认定，应该分别向住建、交通、水利、气象主管部门申请。特种设备检验检测机构核准应向国务院特种设备安全监督管理部门申请。

3. 检验检测机构从事科研、医学及保健、职业卫生技术评价服务、动植物检疫以及建设工程质量鉴定、房屋鉴定、消防设施维护保养检测，无需取得资质认定。在评审中，发现机构申请不属于资质认定范围的能力，应及时与资质认定部门沟通确认，决定是否应保留相关能力。



第一章 总则

审核机构申请的检验检测能力

资质认定

1

产品质量检验
食品检验
医疗器械检验
机动车检验
进出口商品检验
生态环境监测
人防工程防护设备检测
司法鉴定
刑事技术鉴定等

2

法律、行政法规另有规定的：

建设工程质量检测
公路水运工程质量检测
水利工程质量检测
防雷防护装置检测
特种设备检验检测

3

科研
医学及保健
职业卫生技术评价
动植物检疫
建设工程质量鉴定
房屋鉴定
消防设施检测



第一章 总则

第二条 在中华人民共和国境内开展检验检测机构资质认定技术评审（含告知承诺核查，下同）工作，应当遵守本准则。

【条文释义】

本条规定了《准则》的适用范围。

明确资质认定技术评审（含告知承诺核查）**依据**《检验检测机构资质认定管理办法》（以下简称《管理办法》）要求资质认定部门自受理申请之日起，应当在**30**个工作日内，依据检验检测机构资质认定基本规范和评审准则的要求，完成对**申请人的技术评审**。

《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔**2021**〕7号）要求“**对通过告知承诺取得许可的企业**，有关主管部门要加强事中事后监管，确有必要的可以开展全覆盖核查。”为了有效降低检验检测机构资质认定管理风险，对于通过告知承诺程序取得资质认定的检验检测机构，市场监管部门依据《检验检测机构资质认定告知承诺实施办法（试行）》开展核查。**告知承诺核查**内容是检验检测机构的承诺真实性，**属于技术评审范畴，应遵守《准则》的相关规定**。



第一章 总则

第二条 在中华人民共和国境内开展检验检测机构资质认定技术评审（含告知承诺核查，下同）工作，应当遵守本准则。

● 评审要点

核查检验检测机构提交的**申请材料**，**确认**其是否属于在中华人民共和国境内开展检验检测活动，包括检验检测活动实施的场所、检验检测数据、结果的使用地点等。如不属于本准则的适用范围，应及时与资质认定部门沟通确认，决定是否应保留相关能力。

■ 理解提示

依据《检验检测机构资质认定告知承诺实施办法（试行）》，告知承诺是指检验检测机构提出资质认定申请，国家市场监督管理总局或者省级市场监督管理部门（以下统称资质认定部门）一次性告知其所需资质认定条件和要求以及相关材料，检验检测机构以书面形式承诺其符合法定条件和技术能力要求，由资质认定部门作出资质认定决定的方式。



第一章 总则

第三条 本准则所称**检验检测机构**，是指依照《检验检测机构资质认定管理办法》的相关规定，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**。

本准则所称**资质认定**，是指依照《检验检测机构资质认定管理办法》的相关规定，由市场监督管理部门依照法律、行政法规规定，对社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的**基本条件和技术能力**是否符合法定要求实施的**评价许可**。

本准则所称**资质认定技术评审**，是指依照《检验检测机构资质认定管理办法》的相关规定，由**市场监管总局或者省级市场监督管理部门**（以下统称**资质认定部门**）**自行或者委托**专业技术评价机构**组织**相关专业评审人员，对检验检测机构申请的资质认定事项是否符合资质认定条件以及相关要求所进行的**技术性审查**。

【条文释义】本条是关于**检验检测机构、资质认定、资质认定技术评审**的定义，分别对应《管理办法》第二条第一款、第二款和第二十四条。

● **评审要点** 核查检验检测机构提交的**申请材料**，确认其是否属于《管理办法》所定义的**检验检测机构**。

■ **理解提示**

1. 资质认定技术评审是对检验检测机构基本条件（主体、人员、场所与环境条件、设备设施、管理体系）及技术运作过程是否满足法定要求所进行的系统的、独立的，并形成文件的过程，技术评审结论是资质认定部门作出行政许可的技术依据。
2. **专业技术评价机构**可以是资质认定部门委托的评审机构或其他专业组织。
3. **评审人员**是指由资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构指派，对检验检测机构的基本条件和技术能力实施评审的人员，包括评审员和技术专家。



第一章 总则

第四条 针对不同行业或者领域的特殊性，市场监管总局、国务院有关主管部门，依照有关法律法规的规定，制定和发布相关技术评审补充要求，评审补充要求与本准则一并作为技术评审依据。

【条文释义】

本条是对特殊行业和领域的检验检测机构技术评审补充要求使用的规定。

1.市场监管总局和国务院有关主管部门，依照有关法律、行政法规的规定，以文件形式制定发布机动车检验、食品检验、医疗器械检验、环境监测、刑事技术、人防工程防护设备检测、进出口商品检验等不同领域资质认定条件或技术评审补充要求。具体参照《机动车检验机构资质认定评审补充技术要求》（市监检测函〔2022〕111号）、《食品检验机构资质认定条件》（食药监科〔2016〕106号）、《医疗器械检验机构资质认定条件》（食药监科〔2015〕249号）、《检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求》（国市监检测〔2018〕245号）、《人防工程防护设备检测机构专项要求》（国人防〔2017〕271号）、《检验检测机构资质认定刑事技术机构评审补充要求》（国认实〔2016〕71号）、《进出口商品检验机构资质认定准入特别条件》（国市监检测规〔2022〕1号）。

2.对于从事上述领域检验检测活动的机构，在主体、人员、场所环境、设备设施和管理体系等方面，除满足本《准则》的要求外，还应满足相应的补充要求。



第一章 总则

第四条 针对不同行业或者领域的特殊性，市场监管总局、国务院有关主管部门，依照有关法律法规的规定，制定和发布相关技术评审补充要求，评审补充要求与本准则一并作为技术评审依据。

● 评审要点

1. 上述文件应作为建立机构管理体系文件的依据，检验检测机构是否关注市场监管总局和国务院有关主管部门发布的与资质认定有关的评审补充要求及相关政策，及时采纳或修订管理体系文件。
2. 对于开展特殊行业和领域的检验检测活动的机构，通过查阅管理体系文件和运行记录，确认是否涵盖了相关评审补充要求，是否配置了满足要求的技术资源，能否满足特殊行业和领域的需要。

■ 理解提示

依据有关法律法规的规定，目前市场监管总局和国务院有关主管部门在机动车检验、食品检验、医疗器械检验、生态环境监测、人防工程防护设备检测、刑事技术、进出口商品检验等领域制定和发布了相关技术评审补充要求。



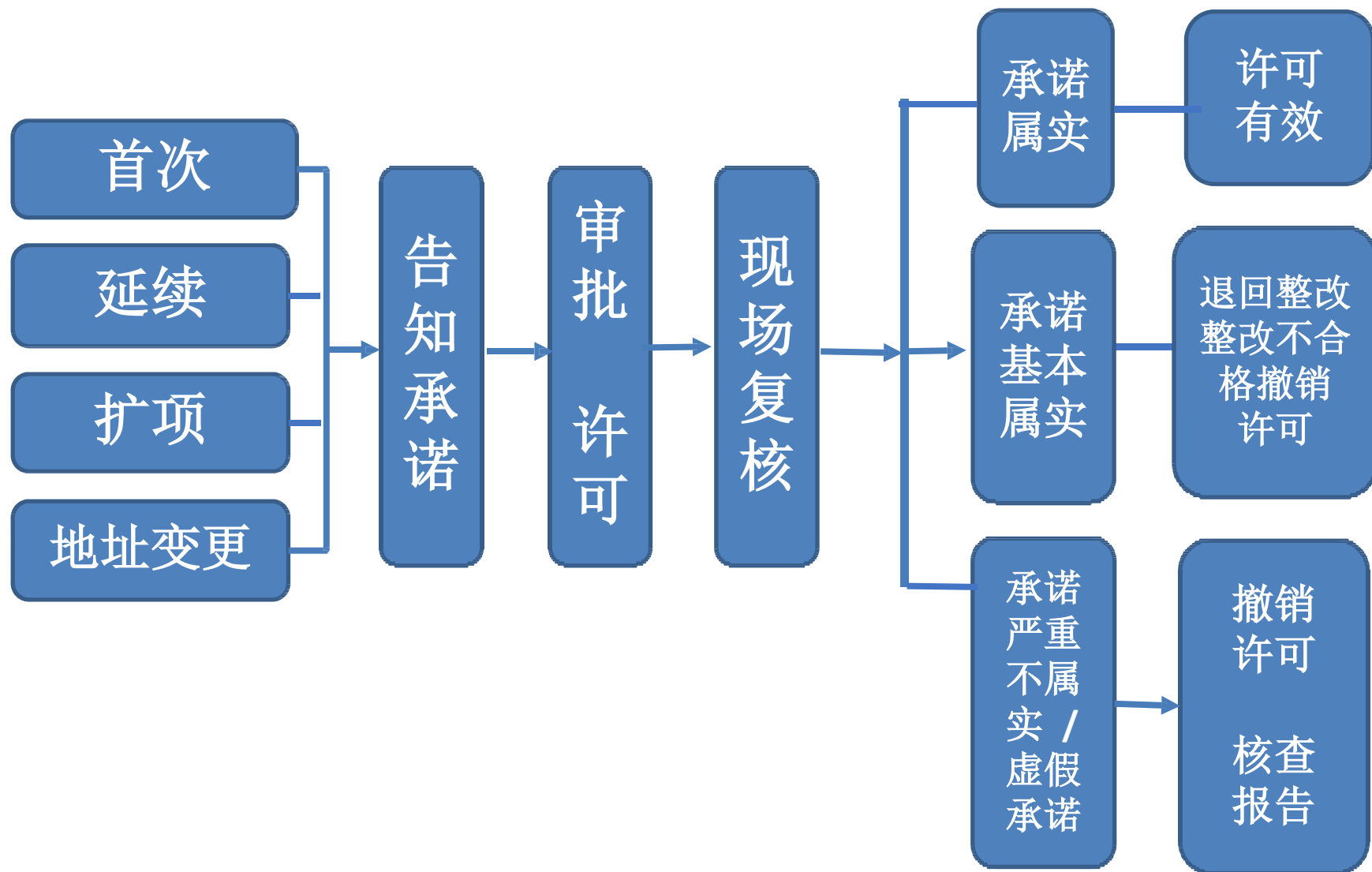
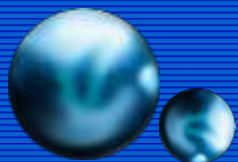
第一章 总则

第五条 依照《检验检测机构资质认定管理办法》《检验检测机构资质认定告知承诺实施办法（试行）》等的相关规定，对于采用告知承诺程序实施资质认定的，对检验检测机构承诺内容是否属实进行**现场核查**的内容与程序，**应当符合本准则的相关规定**。

【条文释义】

本条是关于**告知承诺现场核查**的规定。

对于采用告知承诺程序实施资质认定的，应依据本《准则》开展告知承诺现场核查，**现场核查的内容**应符合本《准则》第二章的要求，**现场核查的程序**应符合本《准则》第三章的要求。





第一章 总则

第五条 依照《检验检测机构资质认定管理办法》《检验检测机构资质认定告知承诺实施办法（试行）》等的相关规定，对于采用告知承诺程序实施资质认定的，对检验检测机构承诺内容是否属实进行现场核查的内容与程序，应当符合本准则的相关规定。

● 评审要点

1. 核查检验检测机构承诺的事项**是否包含特殊食品、医疗器械检验检测范围**，如有上述范围不适用告知承诺。
2. 核查检验检测机构的基本条件和技术能力能否满足法定要求。
3. 现场核查时，若发现机构承诺的内容与实际不符，存在虚假承诺或者承诺内容严重不实，影响其全部或部分检验检测结果有效性时，**应及时向资质认定部门汇报**，由资质认定部门按照相关规定处理。同时关注该机构**是否已经发出过检验检测报告**。

■ 理解提示

1. 《检验检测机构资质认定告知承诺实施办法（试行）》第三条规定：检验检测机构首次申请资质认定、申请延续资质认定证书有效期、增加检验检测项目、检验检测场所变更时，可以选择以告知承诺方式取得相应资质认定。特殊食品、医疗器械检验检测除外。
2. **特殊食品是指《中华人民共和国食品安全法》第七十四条规定的保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等。**



第一章 总则

第六条 资质认定技术评审工作应当坚持统一规范、客观公正、科学准确、公平公开、便利高效的原则。

【条文释义】

本条是资质认定技术评审工作的原则。

《管理办法》第七条规定：检验检测机构资质认定工作应当遵循统一规范、客观公正、科学准确、公平公开、便利高效的原则。



第一章 总则

■ 理解提示

- 1. 统一规范** 是指各级资质认定部门开展资质认定活动所依据的部门规章、规范性文件以及评审准则等**技术文件**，由市场监管总局**统一制定发布**，各级资质认定部门**遵照执行**。
- 2. 客观公正** 是指各级资质认定部门严格依据本办法以及相关部门规章、规范性文件和评审准则的规定，对检验检测机构是否符合资质认定条件和要求，**实事求是地进行评审**，不能夹杂非客观因素，更不能凭主观随意作出评价。
- 3. 科学准确** 资质认定作为一项技术性很强的行政许可活动，资质认定部门自行或者委托专业技术评价机构组织选派的**评审人员**，**应熟悉评审准则和评审程序要求**，具有较强的专业技术知识和技术经历背景，以保证其评审结果的准确性。
- 4. 公平公开** **公平**是指**所有符合资质认定条件的检验检测机构**，无论法人类型、所有制结构、规模大小，均可以依照本办法的规定，**申请资质认定，机会均等、条件平等**，资质认定部门及其工作人员要平等对待。资质认定的条件、标准和程序要统一公平。**公开**是指资质认定工作**除依法应当保密的以外，应当一律公开**。**包括：**资质认定法律法规和政策公开、条件公开、程序公开、基本规范公开、评审准则公开、资质认定信息公开等。
- 5. 便利高效** **是基于告知承诺、自我声明、书面审查、远程评审、网上审批、结果互认等改革措施的实施，更加便利高效地服务于检验检测机构。**



第二章 评审内容与要求

第七条 资质认定技术评审内容包括：对检验检测机构主体、人员、场所环境、设备设施和管理体系等方面是否符合资质认定要求的审查。

【条文释义】

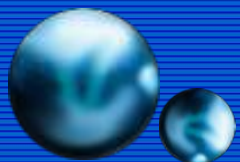
本条是对资质认定技术评审内容的规定。

《管理办法》**第九条**规定，申请资质认定的**检验检测机构**应当符合以下条件：依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织；**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**；**具有**固定的**工作场所**，**工作环境满足检验检测要求**；**具备**从事检验检测活动所必需的**检验检测设备设施**；**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**；符合有关法律法规或者标准、技术规范规定的**特殊要求**。

资质认定技术评审内容是对资质认定许可条件的细化，未增加检验检测机构的要求和义务。

● 评审要点

对于检验检测机构主体、人员、工作场所（含环境）、设备设施和管理体系与申请的资质认定事项是否符合，且满足资质认定要求，**具体评审内容详见第八条至第十二条**。

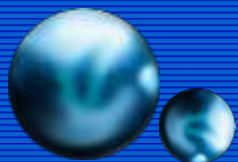


第二章 评审内容与要求

第八条 检验检测机构应当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。

【条文释义】

本条是对检验检测机构（作为主体）的法律地位和法律责任的规定。



第二章 评审内容与要求

第八条（一）检验检测机构或者其所在的组织应当有明确的法律地位，对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担法律责任。不具备独立法人资格的检验检测机构应当经所在法人单位授权。

【条文释义】

1.依法设立的法人包括：机关法人、事业单位法人、企业法人和民政部门登记的民办非企业法人，其他组织包括：经核准登记的企业法人分支机构、特殊普通合伙企业。

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（业务范围）应包含检验检测服务或相关内容，不得有影响其检验检测活动公正性的经营项目，如生产、销售等。

生产企业出资设立，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责任主体，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。

3.不具备独立法人资格的检验检测机构，应当取得其所在法人机构授权，明确责任义务。

4.法定代表人不担任检验检测机构最高管理者的，法定代表人应对最高管理者进行授权。



第二章 评审内容与要求

第八条（一）检验检测机构或者其所在的组织应当有明确的法律地位，对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担法律责任。不具备独立法人资格的检验检测机构应当经所在法人单位授权。

● 评审要点

1. 核查检验检测机构的法律地位证明文件（最新原件），如**核查机关法人**的统一社会信用代码证书、事业单位法人证书、营业执照、民办非企业单位登记证书等，**核查**检验检测机构的法律地位**证明文件**是否在有效期内，其名称、地址是否与资质认定申请书一致。
2. **核查其经营范围（业务范围）**是否包含检验检测服务或相关表述，**有无影响检验检测公正性的经营项目**，如生产、销售等。
3. **不具备独立法人资格的检验检测机构**，**应提供**所在法人机构的**授权**，且**明确**责任义务。例如某大学（事业单位法人）的某检测中心申请资质认定，评审时应核查：其名称中是否体现法人机构某大学名称；有无某大学的法律地位证明文件；有无某检测中心成立的文件；有无某大学以发文形式的书面授权，并明确责任义务。
4. **法定代表人不担任最高管理者**，**应核实**是否有法定代表人对最高管理者的**授权文件**，授权文件是否**明确了**最高管理者的**权利和义务**，是否有**法定代表人承担法律责任**的相关表述。



第二章 评审内容与要求

第八条（一）检验检测机构或者其所在的组织应当有明确的法律地位，对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担法律责任。不具备独立法人资格的检验检测机构应当经所在法人单位授权。

■ 理解提示

1. **法人**是指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。

机关法人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。机关法人**成立的方式为**特许设立，**其设立无须**经专门机构**核准登记**。

事业单位法人是指国家为了社会公益目的，由国家机关举办或者其他组织利用国有资产举办的，从事教育、科技、文化、卫生等活动的社会服务组织，**其登记机关是**事业单位登记管理机构，依据《事业单位登记管理暂行条例》，取得《事业单位法人证书》。

企业法人是指以营利为目的，独立的从事商品生产和经营活动的社会经济组织。其**登记机关是**市场监管部门，依据《市场主体登记管理条例》，取得《营业执照》。

民办非企业单位，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**。**其登记管理机关是**民政部门，依据《民办非企业单位登记管理暂行条例》，根据其依法承担民事责任的不同方式，分别取得《民办非企业单位（法人）登记证书》《民办非企业单位（合作）登记证书》《民办非企业单位（个体）登记证书》，其中仅民办非企业单位法人具有法人资格。



第二章 评审内容与要求

第八条（一）检验检测机构或者其所在的组织应当有明确的法律地位，对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担法律责任。不具备独立法人资格的检验检测机构应当经所在法人单位授权。

■ 理解提示

2. 可以申请资质认定的**其他组织**包括经核准登记的企业法人分支机构、特殊普通合伙企业。

企业法人分支机构（分公司）是以法人财产设立的相对独立活动的法人组成部分。分支机构应领取营业执照。分支机构不具有法人资格，其民事责任由企业法人承担。

特殊普通合伙企业是以**专业知识和专门技能**为客户提供有偿服务的**专业服务机构**，应领取营业执照。

3. **外方投资者**在中国境内**依法成立**的检验检测机构，申请资质认定时，除**应当符合**检验检测机构资质认定条件外，**还应当符合**我国外商投资法律法规的有关规定。

外国公司在中国境内**设立分支机构**，必须向中国主管机关提出申请，并提交其公司章程、所属国的公司登记证书等有关文件，经批准后，向公司登记机关依法办理登记，领取营业执照。

4. **法定代表人**是指依照法律或者法人章程的规定，代表法人从事民事活动的**负责人**。



第二章 评审内容与要求

第八条（二） 检验检测机构应当以公开方式对其遵守法定要求、独立公正从业、履行社会责任、严守诚实信用等情况进行自我承诺。

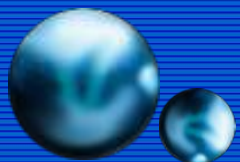
【条文释义】

本条是对检验检测机构以公开方式进行自我承诺的规定。

1. 自我承诺的内容包括遵守法定要求、独立公正从业、履行社会责任、严守诚实信用等。
2. 检验检测机构的自我承诺应在其官方网站、办公场所、公众号等公示。

● 评审要点

1. 自我承诺主要用于督促检验检测机构承担主体责任，核查机构能否提供公正性声明或服务承诺等自我承诺文件，其内容是否能满足《评审准则》的要求。
2. 核查机构的自我承诺公开方式是否适宜，非本机构人员或利益关系方能否在需要时方便得到。例如某机构的公正性声明仅粘贴在其封闭的试验场所墙上，非本机构人员无法看到，这种方式就不满足公开要求。
3. 公开方式可包括：对客户开放的场所、公共查阅处、资料索取点、信息公告栏、电子信息屏、公开发行的期刊报纸等，或便于客户查询并持续运行的门户网站、公众号等。

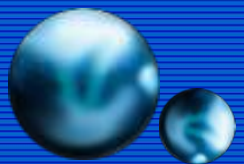


第二章 评审内容与要求

第八条（二）检验检测机构应当以公开方式对其遵守法定要求、独立公正从业、履行社会责任、严守诚实信用等情况进行自我承诺。

■ 理解提示

1. 机构的自我承诺，**既是**机构对外的服务承诺，**也是**机构日常运作的基本行为准则，因此机构除对外公开外，还要将其**列入管理体系文件**中，并传达到每位员工，确保员工理解和执行。
2. **遵守法定要求**，**要求**检验检测机构及其从业人员应掌握并遵守其从业活动中的相关法律法规、行业纪律和规约。
3. **履行社会责任**，是**要求**检验检测机构及其从业人员**主动承担**的高于组织目标或个人目标的**社会义务**，包括公共责任、道德行为和公益支持等方面的行为。
4. **诚信**是检验检测机构及其从业人员诚实守信的行为规范，**包括**在从业活动中承诺与行为的一致性。检验检测机构**应倡导**诚信守法的经营理念，主动**接受**社会**监督**，**提升**第三方检验检测机构的**社会公信力**。



第二章 评审内容与要求

第八条（三） 检验检测机构应当独立于其出具的检验检测数据、结果所涉及的利益相关方，不受任何可能干扰其技术判断的因素影响，保证检验检测数据、结果公正准确、可追溯。

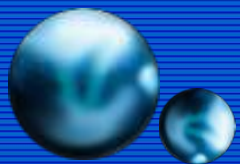
【条文释义】

本条是对检验检测机构公正性的规定。

1. 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。

2. 检验检测机构或其所在法人组织还从事检验检测活动**以外的工作时**，检验检测机构**应当**独立运作，并**识别、消除**与其他部门或岗位可能存在影响其独立性和公正性的风险。

3. 检验检测机构**要保持**第三方公正地位，不应参与有损于检验检测独立性和公正性的活动。（如促销等）



第二章 评审内容与要求

第八条（三） 检验检测机构应当独立于其出具的检验检测数据、结果所涉及的利益相关方，不受任何可能干扰其技术判断的因素影响，保证检验检测数据、结果公正准确、可追溯。

● 评审要点（4点）

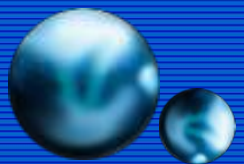
1. **核查**检验检测机构除**公正性声明**或**自我承诺文件**之外，是否有如何实施和保持公正性的**具体文件化规定**，确认其是否独立于利益相关方不受干扰，保证其第三方的公正性地位，保证检验检测数据、结果的公正、准确、可追溯。

可能影响检验检测第三方公正性的活动包括但不限于：对检验检测样品**引导消费**的宣传、**监制监销**、参加客户营销性质的**会议或活动**、以**监督检查**的名义**捆绑企业**，以及**商业贿赂**等。

2. 对于不具备独立法人资格的检验检测机构，**还应核查**其法人机构是否有不干预其独立、公正开展检验检测活动的**承诺**。

3. 查阅检验检测机构**有无****接到**有关其公正性的**投诉或举报**，如有，对于已识别的影响其公正性的风险，机构能否提供该风险如何被消除或降至最低程度的证明。

4. 适用时，查阅机构法人证书及机构出资建设概况，**确认**其利益相关方是否存在可能影响检验检测活动**独立性和公正性**的风险。



第二章 评审内容与要求

第八条（三） 检验检测机构应当独立于其出具的检验检测数据、结果所涉及的利益相关方，不受任何可能干扰其技术判断的因素影响，保证检验检测数据、结果公正准确、可追溯。

■ 理解提示

1. 检验检测机构公正性**就是要求全体工作人员**在检验检测活动中都能严格履行职责，不受来自外部或内部的干扰和影响，独立作出判断，出具科学、客观、准确的检验检测数据、结果。
2. 以**商业、财务**的手段来施加不正当的压力和影响，属于**商业贿赂行为**。检验检测机构**应对**防止商业贿赂**有具体的规定**，并有效地识别、防止商业贿赂行为。
3. **检验检测机构对公正性风险的评估应是动态的**，应及时发现和控制可能影响公正性的风险。



第二章 评审内容与要求

第八条（四） 检验检测机构及其人员应当对其在检验检测活动中所知悉的**国家秘密、商业秘密**负有保密义务，并制定实施相应的保密措施。

【条文释义】

本条是对检验检测机构**保密性的规定**。

依据《中华人民共和国保守国家秘密法》的规定，**国家秘密**是指关系国家的**安全和利益**，依照法定程序确定，在一定时间内只限一定范围的人员知悉的事项。依据《中华人民共和国反不正当竞争法》的规定，**商业秘密**，是指不为公众所知悉、具有商业价值并经权利人采取相应保密措施的**技术信息、经营信息等商业信息**。

1. 检验检测机构应当按照有关法律、行政法规的规定**保护客户秘密和所有权**，应制定有关**保密制度和措施**，并有效实施，以保证客户的利益不被侵害。
2. 检验检测机构应对**进入检验检测现场、设置计算机的安全系统、传输技术信息、保存检验检测记录和形成检验检测报告等环节**，采取保密措施。
3. 除非法律、行政法规有特殊要求，检验检测机构向第三方透露相关信息时，**应征得客户同意**。



第二章 评审内容与要求

第八条（四） 检验检测机构及其人员应当对其在检验检测活动中所知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务，并制定实施相应的保密措施。

● 评审要点（4点）

1. 核查是否有对保护国家秘密、客户秘密和所有权作出文件化保密制度规定，包括进入检验检测现场、设置计算机的安全系统、传输技术信息、保存检验检测记录和形成检验检测报告等环节。
2. 核查执行上述保密制度的证据，包括相关保密承诺、信息系统的保密措施、合同约定、相关记录等。
3. 核查依据法律规定或约定授权发布保密信息时，除法律禁止外，客户或相关人员是否被告知发布的信息内容。
4. 适用时，核查能否提供检验检测机构向客户征求其提供的测试样品及相关资料是否需要特殊保密的沟通记录或约定。

● 检验检测机构制定并实施必要的保密制度和措施 2.8.4/7）（附件4条款号下同）

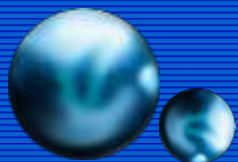


第二章 评审内容与要求

第八条（四） 检验检测机构及其人员应当对其在检验检测活动中所知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务，并制定实施相应的保密措施。

■ 理解提示

1. 这里的客户秘密除了指客户的商业秘密和技术秘密外，也**包括客户的个人隐私**。
2. 检验检测机构对保密性风险的**评估与公正性一样也是动态的**，应及时发现和控制可能影响保密性的风险。
3. 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**。应按照《中华人民共和国保守国家秘密法》及《中华人民共和国保守国家秘密法实施条例》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。（**如人防工程检测**）



第二章 评审内容与要求

第九条 检验检测机构应当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。

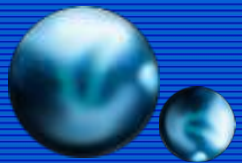
本条是对检验检测机构人员的总体要求。

第九条（一） 检验检测机构与其人员建立劳动关系应当符合《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》的有关规定，法律、行政法规对检验检测人员执业资格或者禁止从业另有规定的，依照其规定。

【条文释义】

本条是对检验检测机构人员使用的合法性的规定。

1. 检验检测机构应与其人员建立劳动关系，符合《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》的有关规定，**签订劳动合同**。
2. 劳务派遣用工**应符合**《劳务派遣暂行规定》的要求。



第二章 评审内容与要求

第九条（一）检验检测机构与其人员建立劳动关系应当符合《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》的有关规定，法律、行政法规对检验检测人员执业资格或者禁止从业另有规定的，依照其规定。

【条文释义】

3.从事特殊行业或领域的检验检测人员应满足相关法律、行政法规对检验检测人员执业资格或者禁止从业的规定。

我国已经实施的检测人员职业资格制度有**特种设备检验人员、无损检测人员**等。

《中华人民共和国食品安全法》**第一百三十八条第二款**规定：

违反本法规定，受到开除处分的食品检验机构人员，自处分决定作出之日起**十年内不得从事食品检验工作**；

因食品安全违法行为受到刑事处罚或者因出具虚假检验报告导致发生重大食品安全事故受到开除处分的食品检验机构人员，**终身不得从事食品检验工作**。

食品检验机构聘用不得从事食品检验工作的人员的，由授予其资质的主管部门或者机构**撤销该食品检验机构的检验资质**。



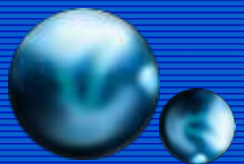
第二章 评审内容与要求

第九条（一）检验检测机构与其人员建立劳动关系应当符合《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》的有关规定，法律、行政法规对检验检测人员执业资格或者禁止从业另有规定的，依照其规定。

● 评审要点（6点）

1. **查阅劳动/聘用合同（有效期），确认检验检测机构是否与人员建立劳动关系。**
2. **对于从事特殊行业或领域的检验检测机构，查阅相关职业资格证书，确认是否满足相关法律法规对检验检测人员职业资格或者禁止从业的规定要求。**
3. **对于禁止从业的核查：**
 - 是否有文件对禁止从业人员的限制作出规定；**
 - 是否承诺不使用违反法律法规的人员。**

如依据《中华人民共和国食品安全法》第一百三十八条第二款的规定，在评审时，可以核查食品检验机构是否有相应的文件规定和承诺，食品检验人员是否承诺，本人十年内，未接受过开除处分；未因为食品安全违法行为受过刑事处罚或者因出具虚假检验报告导致发生重大安全事故受到刑事处罚或开除处分。



第二章 评审内容与要求

第九条（一）检验检测机构与其人员建立劳动关系应当符合《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》的有关规定，法律、行政法规对检验检测人员执业资格或者禁止从业另有规定的，依照其规定。

● 评审要点

4. 依据《检验检测机构监督管理办法》，是否以文件规定、合同约定或自我承诺等方式，确保检验检测人员不得同时在两个以上检验检测机构从业。
5. 目前，检验检测机构使用劳务派遣人员是较为普遍的现象，允许检验检测机构使用劳务派遣人员。但应满足《中华人民共和国劳动合同法》《劳务派遣暂行规定》关于劳务派遣人员工作岗位和用工比例的要求。
6. 检验检测机构返聘退休人员也是较为普遍的现象，目前没有明确的法律法规规定检验检测机构不能返聘退休人员，但需要注意的是退休返聘人员应当签订书面协议。



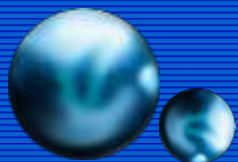
第二章 评审内容与要求

第九条（一） 检验检测机构与其人员建立劳动关系应当符合《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》的有关规定，法律、行政法规对检验检测人员执业资格或者禁止从业另有规定的，依照其规定。

■ 理解提示

1. 劳动合同 是指劳动者与用人单位确立劳动关系、明确双方权利和义务的协议。**用人单位**依据《中华人民共和国劳动合同法》第二条的规定，是指中华人民共和国境内的**企业、个体经济组织、民办非企业单位**等组织。

2. 聘用合同 是指事业单位与受聘人员依据国家有关法律法规、规章和政策，在平等自愿、协商一致的基础上，通过签订聘用合同，确定聘用关系，明确双方权利和义务的人事管理制度。聘用合同适用的范围主要为事业单位，聘用合同的规定详见《**事业单位人事管理条例**》第四章聘用合同。



第二章 评审内容与要求

第九条（一）检验检测机构与其人员建立劳动关系应当符合《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》的有关规定，法律、行政法规对检验检测人员执业资格或者禁止从业另有规定的，依照其规定。

3. 劳务派遣

（1）《中华人民共和国劳动合同法》第六十六条规定“劳动合同用工是我国的企业基本用工形式。**劳务派遣用工是补充形式，只能在临时性、辅助性或者替代性的工作岗位上实施。**

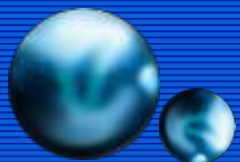
临时性工作岗位是指存续时间**不超过六个月的岗位**；

辅助性工作岗位是指为主营业务岗位提供服务的**非主营业务岗位**；

替代性工作岗位是指用工单位的劳动者因脱产学习、休假等原因无法工作的一定期间内，可以由其他劳动者**替代工作的岗位**。

用工单位应当严格控制劳务派遣用工数量，不得超过其用工总量的一定比例，具体比例由国务院劳动行政部门规定。

（2）《劳务派遣暂行规定》（中华人民共和国人力资源和社会保障部令第 22号）第四条规定“用工单位应当严格控制劳务派遣用工数量，使用的被派遣劳动者数量**不得超过其用工总量的10%**”。



第二章 评审内容与要求

第九条（一） 检验检测机构与其人员建立劳动关系应当符合《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》的有关规定，法律、行政法规对检验检测人员执业资格或者禁止从业另有规定的，依照其规定。

4. 退休返聘 依据《最高人民法院关于审理劳动争议案件适用法律若干问题的解释》（法释〔2020〕26号）第三十二条，“用人单位与其招用的已经依法享受养老保险待遇或者领取退休金的人员发生用工争议而提起诉讼的，人民法院应当按劳务关系处理。”因此退休返聘不需要签订劳动合同，劳动合同由用人单位和劳动者签订，劳动者达到法定退休年龄，依法享受退休待遇的，劳动合同自然终止。

《劳动部关于实行劳动合同制度若干问题的通知》（劳部发〔1996〕354号），规定“已享受养老保险待遇的离退休人员被再次聘用时，用人单位应与其签订书面协议，明确聘用期内的工作内容、报酬、医疗、劳动待遇等权利和义务。”

特别注意，检验检测机构聘用退休人员担任技术负责人、授权签字人等关键技术岗位职务时，应符合《准则》相关人员任职条件，明确并能够履行职责和权利。



第二章 评审内容与要求

第九条（二） 检验检测机构人员的受教育程度、专业技术背景和工作经历、资质资格、技术能力应当符合工作需要。

【条文释义】

1. 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**技术人员和管理人员**，包括最高管理者、技术负责人、质量负责人、检验检测人员、授权签字人等，并具有相关人员的任职文件和授权文件。
2. 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、资质资格等应满足工作类型、工作范围和工作量的需要。
3. 检验检测机构的技术负责人负责检验检测机构的全部技术活动。技术负责人应具有中级及以上相关专业技术职称或者具有同等能力。**同等能力是指人员的教育背景、工作经历具备以下条件：博士研究生毕业，且从事相关专业检验检测活动1年及以上；硕士研究生毕业，且从事相关专业检验检测活动3年及以上；大学本科毕业，且从事相关专业检验检测活动5年及以上；大学专科毕业，且从事相关专业检验检测活动8年及以上。**



第二章 评审内容与要求

第九条（二） 检验检测机构人员的受教育程度、专业技术背景和工作经历、资质资格、技术能力应当符合工作需要。

● 评审要点（4点）

1. 机构**是否**对技术人员和管理人员的岗位职责、任职要求、授权条件、能力确认、能力保持和人员监督等**作出文件化的规定**。
2. 机构**是否**制定了相关人员（包括最高管理者、技术负责人、质量负责人、检验检测人员、授权签字人等）的**任职文件或授权文件**；**是否有**根据岗位、方法、设备、检测产品/类别或项目/参数的变化，**动态进行人员能力确认和授权的活动记录**。

授权不是一劳永逸的，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，才能持续保证检验检测机构的技术能力。

3. **通过核查**资料、现场提问、现场试验，**确认**机构技术人员和管理人员的结构、数量和能力**是否满足**所申请的检验检测能力的需要。其中**能力包括**受教育程度、理论基础、技术背景和经历，实际操作能力，职业素养、资质资格等。例如，查看机构授权签字人的岗位职责、能力确认是否覆盖机构全部出具检测数据和结果的活动范围。



第二章 评审内容与要求

第九条（二） 检验检测机构人员的受教育程度、专业技术背景和工作经历、资质资格、技术能力应当符合工作需要。

● 评审要点

若有评审补充要求的，也应一并满足。例如，《生态环境监测机构资质认定评审补充要求》中规定，生态环境监测机构中级及以上专业技术职称或同等能力的人员数量应不少于生态环境监测人员总数的15%。《医疗器械检验机构资质认定条件》中规定，检验人员具有中级以上专业技术职称的人员数量应不少于从事检验活动的人员总数的50%。

4. **核查**技术负责人教育背景、资质资格和工作经历能够满足评审准则和特殊领域补充要求的规定。例如，《生态环境监测机构资质认定评审补充要求》中规定生态环境监测机构**技术负责人具有**从事生态环境监测相关工作**5年**以上的经历。《食品检验机构资质认定条件》中规定，**技术负责人应当**熟悉业务，具有食品、生物、化学等相关专业的**中级及以上技术职称或同等能力**。《医疗器械检验机构资质认定条件》中规定，**技术负责人应当**具备相关领域**副高级以上专业技术职称，或硕士以上学历并具有5年以上相关专业的技术工作经历**。



第二章 评审内容与要求

第九条（二） 检验检测机构人员的受教育程度、专业技术背景和工作经历、资质资格、技术能力应当符合工作需要。

■ 理解提示

1. 组织机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，它反映了组织内各部门、岗位上下左右相互之间的关系。可通过组织机构图查看组织单元的详细信息，还可以查看与组织机构相关联的部门，岗位的信息。组织机构要设置合理、与本机构的规模相适应；人员的岗位职责和权限要覆盖管理体系运行活动全部要素。
2. 能力确认是通过**核查人员**所具备的**条件和能力**，确认其是否满足检验检测的需求。**人员**的学历、职称、相关工作年限是**应具备的条件**；专业知识、操作技能和经验是**能力的体现**。
3. 机构的岗位设置、职能权限和任用条件由机构**根据自身条件而制定**，可以**一人多岗**，但至少应能满足评审准则或特殊领域补充要求的规定。



第二章 评审内容与要求

第九条（二） 检验检测机构人员的受教育程度、专业技术背景和工作经历、资质资格、技术能力应当符合工作需要。

■ **理解提示** 4. 检验检测机构应向机构人员**传达其职责和权限**，常见的**体现方式**有上岗证、授权书、任命书等。

5. 按照管理体系要求建立的**人员技术档案至少应包括**人员的相关资格、能力确认、授权、教育、培训和监督的记录，以便证明其有能力并按照机构管理体系要求实施相关工作。

6. **技术负责人**负责机构的**全部技术活动**，技术负责人可以是一个人或一组人，其主要职责是负责**技术管理工作**。当检验检测机构的业务范围涉及不同专业领域时，每个专业技术领域可以有本领域技术负责人。

特别注意：同等能力的计算方法是人员的教育背景加工作经历条件，其教育背景可以体现在工作经历的前、中、后不同阶段。其中教育背景（学历）应是取得相应学历后，再从事相关专业检验检测活动，方满足技术负责人的同等能力要求，授权签字人亦是如此。



第二章 评审内容与要求

第九条（三） 检验检测报告授权签字人应当具有中级及以上相关专业技术职称或者同等能力，并符合相关技术能力要求。

【条文释义】

1.检验检测报告**授权签字人**是由检验检测机构授权**负责批准签发报告**的人员。检验检测机构资质认定对授权签字人的**考核**旨在要求机构加强对关键岗位人员管理和能力确认，并符合相关要求。

2.授权签字人**应具备的条件**：

（1）**熟悉**检验检测机构资质认定相关法律、行政法规的规定，熟悉《准则》及相关技术文件的要求；

（2）**具备**从事相关专业检验检测的工作经历，**熟悉**所承担签字领域的检验检测技术、相应标准或者技术规范；

（3）**熟悉**检验检测报告审核签发程序，**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**应正式授权**其签发检验检测报告的**职责和范围**；

（5）检验检测机构**授权签字人应具有**中级及以上相关专业技术职称或者同等能力。同等能力是指人员的教育背景、工作经历具备以下条件：博士研究生毕业，且从事相关专业检验检测活动1年及以上；硕士研究生毕业，且从事相关专业检验检测活动3年及以上；大学本科毕业，且从事相关专业检验检测活动5年及以上；大学专科毕业，且从事相关专业检验检测活动8年及以上。



第二章 评审内容与要求

第九条（三） 检验检测报告授权签字人应当具有中级及以上相关专业技术职称或者同等能力，并符合相关技术能力要求。

● 评审要点（4点）

1. **授权签字人**是由检验检测机构提名，由机构的最高管理者授权，在其资质认定授权范围内签发检验检测报告的人员。机构要对授权签字人的职责和权限作出规定，并有措施保证授权签字人能够持续保持能力。
2. **核查**机构对授权签字人的授权和资格确认记录，不得设置授权签字人的代理人，评审时若发现存在非授权签字人签发报告情况，应及时告知资质认定部门。
3. **核查**授权签字人履历，查证其教育背景、专业技术职称等条件的符合性，并通过现场提问、书面考核等方式，核查授权签字人的工作经历和教育背景是否与授权文件规定的签发报告范围相适应，授权签字人的能力是否胜任所承担的工作。特殊领域评审补充要求也应一并核查，例如，《生态环境监测机构资质认定评审补充要求》中规定授权签字人具有从事生态环境监测相关工作**3年以上**经历。
4. 授权签字人现场提问、书面**考核的内容应包括**：资质认定相关法律法规的规定，《管理办法》《准则》及相关技术文件的要求，所承担签字领域的相应标准或技术规范，检验检测报告或者证书审核签发程序，CMA标识专用章使用要求。本人承担的责任和风险等。

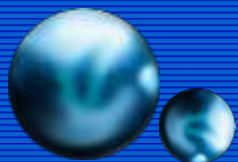


第二章 评审内容与要求

第九条（三） 检验检测报告授权签字人应当具有中级及以上相关专业技术职称或者同等能力，并符合相关技术能力要求。

■ 理解提示

1. 授权签字人的**授权主体**是检验检测机构，资质认定的**许可内容不包括**授权签字人。资质认定技术评审中**授权签字人考核**是人员考核的一部分，属于“**人机料法环**”中的一个环节。旨在确认检验检测机构是否有相应领域的检测能力。
2. 核查中如发现检验检测机构申请的技术能力没有满足评审准则和特殊领域补充要求规定的授权签字人，则这部分能力**不予确认和推荐**。



第二章 评审内容与要求

第十条 检验检测机构应当具有固定的工作场所，工作环境符合检验检测要求。

【条文释义】

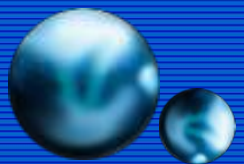
本条是对检验检测机构**场所和环境**的要求。

检验检测机构应具有满足检验检测所需要的工作场所，依据标准、技术规范，识别检验检测所需要的环境条件，并**对环境条件**进行控制。

第十条（一） 检验检测机构具有符合标准或者技术规范要求的检验检测场所，包括固定的、临时的、可移动的或者多个地点的场所。

【条文释义】

- 1.固定的场所：**指不随检验检测任务而变更，且不可移动的检验检测活动场所。
- 2.临时的场所：**指检验检测机构根据现场检验检测需要，临时建立的检验检测活动场所。
- 3.可移动的场所：**指利用汽车、动车和轮船等装载检验检测设备设施，可在移动中实施检验检测活动的场所。
- 4.多个地点的场所（多场所）：**指检验检测机构存在两个及以上**不同地址**的检验检测活动场所。
- 5.检验检测活动场所性质包括：**自有、上级配置、出资方调配或租赁等。工作场所不管何种性质，检验检测机构对工作场所应具有**完全的使用权**，并能提供证明文件。如租用、借用场地，**租用、借用场地的期限不少于1年**。



第二章 评审内容与要求

第十条（一）检验检测机构具有符合标准或者技术规范要求的检验检测场所，包括固定的、临时的、可移动的或者多个地点的场所。

● 评审要点（5点）

1. 核查检验检测场所的场地空间、分区、功能及配套设施**是否满足检验检测的要求**，主要包括但不限于：

- （1）**是否满足**所申请资质认定的检验检测**标准或技术规范**中对场所的要求。
- （2）**是否满足**相关专业技术领域实验室**建设**标准或技术规范要求。如司法鉴定机构和刑事技术机构的法医物证检测场所应满足《法庭科学DNA实验室建设规范》GA/T382-2014的要求；生物安全实验室应满足《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346-2011的要求等。
- （3）**是否满足****行政管理部门**对专业技术实验室建设的要求，如疾病预防控制中心实验室应满足《省、地、县疾病预防控制中心实验室建设指导意见》（卫办疾控发〔2004〕108号）《疾病预防控制中心建设标准》（建标127——2009）的要求。
- （4）**是否满足****法律、行政法规**对检验检测机构资质管理另有规定的要求。如《食品检验机构资质认定条件》第二十二条关于动物实验活动的要求、《机动车检验机构资质认定评审补充技术要求》第四章第十四条到第二十三条的要求等。



第二章 评审内容与要求

第十条（一）检验检测机构具有符合标准或者技术规范要求的检验检测场所，包括固定的、临时的、可移动的或者多个地点的场所。

● 评审要点

2. **核查**检验检测场所的地址与《资质认定申请书》中《检验检测能力申请表》填写的检验检测机构地址是否一致，需要时，可通过核对产权证明中的地址和平面图来进行验证。
3. **核查**检验检测工作场所的地址，**确认是否覆盖**检验检测机构申请的全部检验检测项目/参数。
4. **核查**检验检测场所的属性，**确认**检验检测机构是否对工作场所具有**完全的使用权**，核查内容包括但不限于：
 - （1）机构自有产权的，是否提供产权证明。
 - （2）为上级配置、出资方调配的，是否提供上级、出资方的产权证明及其对检验检测机构具有完全使用权的声明（或授权）。
 - （3）机构非自有产权的，**是否**提供租赁、借用合同（期限不少于1年）及产权证复印件。如涉及转租，是否提供所有环节的租赁合同，且合同中不应有“不允许对外转租”等限制性字样。

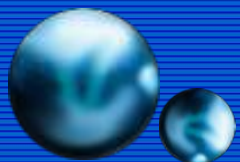


第二章 评审内容与要求

第十条（一）检验检测机构具有符合标准或者技术规范要求的检验检测场所，包括固定的、临时的、可移动的或者多个地点的场所。

● 评审要点

5. 法人或其他组织登记、注册证书中的地址（住所）不一定是实际检验检测场所地址，实际检验检测场所也可能存在多个场所（包括不同门牌号码的地址或住所）。一般检验检测机构资质认定证书上的地址多为其登记、注册证书中的地址（住所），证书附表中批准检验检测的能力范围的地址应与实际开展检验检测活动的场所一致，且按场所的不同分别列表。上述场所地址的门牌号码是否具有可识别性，应尽量明确至最小单元，如：
在**大厦第*层*室（此层不全为该机构场所），不能仅写为**大厦第*层；
在**高新产业区**号院**幢楼**层，不能仅写为**高新产业区**号院**幢楼；
在**高新产业区**号院**幢楼，不能仅写为***高新产业区**号院。

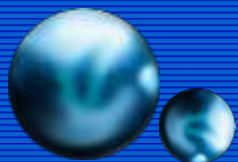


第二章 评审内容与要求

第十条（一）检验检测机构具有符合标准或者技术规范要求的检验检测场所，包括固定的、临时的、可移动的或者多个地点的场所。

■ 理解提示

1. 标准或者技术规范**既包含了**检验检测类方法或者技术规范，**也包含了**相应的专业技术实验室建筑、建设类标准和规范。现场评审中**还要关注**检验检测机构的工作场所是否能够满足法律、行政法规的要求。
2. **配套设施是指**检验检测场所的基础设施，如**场地、能源、照明、采暖、通风、温湿度控制**等。
3. 检验检测机构应有证据证明检验检测机构对工作场所**合法且具有完全的使用权**（如产权、租赁合同）。不允许同一检验检测场所同一时期被不同检验检测机构使用及申请资质认定。



第二章 评审内容与要求

第十条（二） 检验检测工作环境及安全条件符合检验检测活动要求。

【条文释义】

- 1.当标准或者技术规范对开展检验检测活动的环境条件有要求时，或者当环境条件影响检验检测结果质量时，检验检测机构应当对环境条件进行监测、控制和记录，保证其持续符合标准或者技术规范的要求。
- 2.在检验检测机构固定场所以外的场所进行采样、检验检测时，应予以特别关注，必要时，应提出相应的控制要求并记录，以保证环境条件符合检验检测标准或者技术规范的要求。
- 3.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，以保证环境条件符合检验检测标准或者技术规范的要求。
- 4.检验检测机构应当承担安全生产主体责任。当检验检测标准或技术规范有相关要求时，应符合规定。



第二章 评审内容与要求

第十条（二）检验检测工作环境及安全条件符合检验检测活动要求。

● 评审要点（4点）

1. 是否对标准、技术规范所要求的或已识别出的影响检验检测结果质量的检验检测活动环境条件进行监测、控制和记录，核查内容主要可包括：

（1）是否对影响检验检测结果质量的场所或相关区域的工作环境进行了识别和控制；

（2）所采用的控制措施是否满足标准、技术规范或测量程序所规定的测量条件的要求；

（3）所采用的控制措施是否满足仪器设备正常运行对设施和环境条件的要求；

（4）是否能满足特殊样品流转和保存对设施和环境条件的要求；

（5）是否提供对环境条件进行监测、控制的记录，提供的记录是否证明其检验检测场所的工作条件能持续符合标准或者技术规范的要求。

2. 在固定场所以外进行抽样、检验检测时，是否对环境条件进行了识别，诸如对生物消毒、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声级和震级等予以关注，是否根据标准、技术规范的要求或已识别出的风险对工作环境条件及时予以记录。



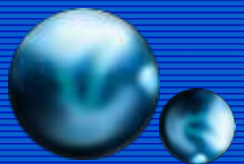
第二章 评审内容与要求

第十条（二） 检验检测工作环境及安全条件符合检验检测活动要求。

● 评审要点

3. 检验检测场所的**布局、功能是否合理**，标识是否明确清晰，**是否符合检验检测标准或者技术规范的要求**，如**病原微生物实验室**应符合《病原微生物实验室生物安全标识》WS589-2018的要求。当相邻区域的活动出现不相容或相互影响时，是否能进行有效隔离，采取措施消除影响，防止干扰或者交叉污染。例如**精密电子仪器设备**不能够和对其有影响的其他设备（如振动设备）放在同一房间内，除非有措施保障不能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等**。

4. **是否对已识别出的检验检测活动所涉及的危及安全和污染环境等因素采取控制措施**，如**危险化学品的规范存储和领用、危险化学品和有害废弃物处理的合规性、气瓶的安全管理和使用等**。**核查是否配置了必要的防护设施、应急设施（包括应急预案）等**，例如化学类实验室是否配置了个人防护装备、烟雾报警器、**洗眼装置及紧急喷淋装置、灭火器材等**，**是否能定期核查这些设施的有效性**。



第二章 评审内容与要求

第十条（二） 检验检测工作环境及安全条件符合检验检测活动要求。

■ 理解提示

1. **并不是**全部的检验检测场所环境条件都应进行监测、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需要加以控制、监测。文中“环境条件影响检验检测结果时”主要指的是科学常识要求的，或同行业检验检测机构公认的，或机构自身经技术判定证实的对检验检测结果能产生影响的**环境条件**。检验检测机构应在环境条件存在影响检验检测的风险和隐患时，停止检验检测，并经有效处置后恢复检验检测活动。
2. 对于标准或技术规范要求以外的，已识别出的影响检验检测结果的工作环境条件，检验检测机构**需有文件化规定**对其进行控制。检验检测机构应保留满足要求的记录。
3. 检验检测机构**在固定设施以外的**场所进行抽样、检验检测时，工作环境条件通常难以复现，应在工作开始前将工作环境条件的要求形成文件，并予以控制和记录。当环境条件不能满足要求，客观上又必须开展检验检测时，可按预先制定的**文件化规定进行运作**，并对实际环境条件进行记录。



第二章 评审内容与要求

第十条（二） 检验检测工作环境及安全条件符合检验检测活动要求。

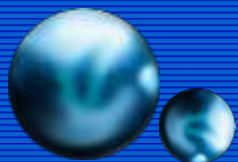
■ 理解提示

4. 检验检测机构对检验检测场所的**安全**和**环境**的**评价**，应符合法律、行政法规要求并以检验检测标准或者技术规范提出的要求**为判定依据**。**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。**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。

5. 检验检测机构**配置了**必要的安全防护设施、应急设施并不等于一劳永逸地消除了安全和环境的风险，检验检测机构还需要**定期核查**，维护这些设施，确保其**功能的有效性**。如灭火器得定期检查，确保其压力表指针保持在绿色区域，否则需要去补压或更换。

6. 条文释义中检验检测机构应当承担的安全生产主体责任，**重点是**审核与检验检测活动相关的**安全生产条件**。

2.10.2/20检验检测机构应承担安全生产主体责任，制定应急预案



第二章 评审内容与要求

第十一条 检验检测机构应当具备从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施。

【条文释义】

本条是对检验检测机构设备设施的规定。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设施。

第十一条（一） 检验检测机构应当配备具有独立支配使用权、性能符合工作要求的设备和设施。

【条文释义】

1.检验检测机构**应配备**具有独立支配使用权、满足检验检测活动要求的设备和设施，包括但不限于测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置。

2.检验检测机构**租用、借用**仪器设备开展检验检测时，**应确保**：

（1）有租用、借用合同，租用、借用**期限不少于1年**。

（2）对租用、借用的设备**具有完全的使用权、支配权**。检验检测机构租用、借用的仪器设备，应由本检验检测机构的人员操作、维护、检定或校准，具有此方面**规定并能够有效实施**。



第二章 评审内容与要求

第十一条（一）检验检测机构应当配备具有独立支配使用权、性能符合工作要求的设备和设施。

● 评审要点（3点）

1. 核查机构是否配备了满足检验检测（包括抽样、样品制备、数据处理与分析）要求的设备，核查内容可包括：

（1）是否满足法律法规的要求，如司法鉴定机构仪器配置是否能满足《法医类物证类 声像资料司法鉴定机构登记评审细则》（司规〔2021〕2号）中必备仪器设备的要求。

（2）是否配备了标准和技术规范要求的设备。仪器设备配置的类型、功能、类型、等级、规格、量值范围和准确度等是否满足申请的检验检测能力需要。如《机动车安全技术检验项目和方法》（GB 38900-2020）中规定做“外廓尺寸测量”时，人工检测用的**钢卷尺应达到准确度等级2级**，如某机动车检验机构用的钢卷尺若低于准确度等级2级，就不能满足标准的要求；使用的化学试剂纯度是否满足标准和技术规范的要求。

（3）设备配备的数量是否满足检验检测工作量的需求，其中**重点核查**的是**仪器设备的数量是否与开展的工作量相适应**，如使用大型仪器设备检测不同的样品是否存在干扰；大气采样器是否满足现场采样布点要求。



第二章 评审内容与要求

第十一条 （一）检验检测机构应当配备具有独立支配使用权、性能符合工作要求的设备和设施。

● 评审要点

2. 核查设备的配套设施是否满足仪器设备正常工作的需要，核查的内容可包括但不限于：

（1）仪器设备的工作（或操作）台的配置是否符合标准或技术规范要求，如：建材领域的《水泥胶砂流动度测定方法》GB/T2419-2005中规定的**水泥胶砂流动度测定仪的基座尺寸是否能满足的400mm×400mm×690mm要求；**

符合仪器设备的工作要求，如**放置精密天平的天平台是否能满足天平正常工作的防震动要求。**

（2）**是否配置能满足仪器设备正常工作要求的气路、稳压电源、循环水、废气排放、信号传输等辅助装置设施。**

（3）**是否正确配置设备在运送、保存期间的辅助防护装置或设施。**



第二章 评审内容与要求

第十一条 （一）检验检测机构应当配备具有独立支配使用权、性能符合工作要求的设备和设施。

● 评审要点

3. 对于租用、借用设备设施的核查可包括：

（1）是否提供租赁、借用合同（期限不少于1 年）及产权证明复印件，如涉及转租，是否提供所有环节的租赁合同，且合同中不应有“不允许对外转租”等限制性字样。必要时，需要提供同一设备设施没有在同一时期被不同检验检测机构共同租用、借用或申请资质认定的证明，如某检验检测机构注销了已获资质认定的技术能力，当另一检验检测机构同时购置或租赁这个机构的场所和设备时，应能提供这些设备原所有者已经注销资质认定的证明文件。

（2）租用、借用设备设施的管理是否纳入检验检测机构的管理体系。

（3）检验检测机构是否提供其对租用、借用的设备设施具有支配权、使用权的证明材料，如使用和维护保养记录、检定、校准或核查记录、（需要时）使用环境和贮存条件的控制记录。

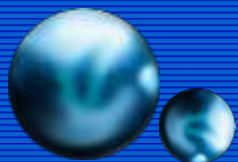


第二章 评审内容与要求

第十一条（一）检验检测机构应当配备具有独立支配使用权、性能符合工作要求的设备和设施。

■ 理解提示

1. 检验检测机构应当配备具有独立支配使用权、性能符合工作要求的设备和设施。文中的“**设备**”**包括**测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置等。文中的“**设施**”**指的是**指保证设备正常工作的辅助装置或配套设施，如通风柜、混凝土排水管和钢筋混凝土排水管检测所用的特定支撑装置，**与检验检测场所的设施不是同一概念，应在评审中加以区别。**



第二章 评审内容与要求

第十一条（二） 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。

【条文释义】

1. 检验检测机构**应对**检验检测数据和结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括参考标准、辅助测量设备等）**实施检定、校准或核查**，确认其是否满足检验检测标准或者技术规范的要求。
2. **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，或通过机构间比对等途径，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**。
3. **当仪器设备经校准给出一组修正信息（修正值、修正因子等）时**，检验检测机构**应确保修正信息在检验检测工作中加以利用、更新和备份**。
4. **检验检测机构在设备定期检定或校准后应进行确认**，确认其满足检验检测要求后方可使用。
5. **需要检定、校准或具有规定有效期的设备应使用标签、编码或其他方式标识**，使设备使用人方便地识别溯源状态或有效期。



第二章 评审内容与要求

第十一条（二） 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。

【条文释义】

6.检验检测机构**应对设备**的核查、使用、维护、保管、运输等过程**进行规范管理**，以确保其功能正常，并防止污染或性能退化。

7.**对检验检测具有重要影响的设备及其软件应有相关记录**，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：（设备档案）**

- （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），或指明其地点；
- （6）检定、校准报告或证书的日期、结果，设备调整、验收准则和下次校准的预定日期；
- （7）设备维护计划，及维护记录（适用时）；
- （8）设备的任何损坏、故障、改装或修理；
- （9）量值溯源结果确认。



第二章 评审内容与要求

第十一条（二） 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。

● 评审要点（6点）

1. 核查机构是否按要求对检验检测数据和结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括参考标准、辅助测量设备等）实施检定、校准或核查，内容可包括：

（1）设备在投入使用和重新投入使用前（如周期的计量溯源，设备脱离直接控制、出现故障修复后等）**是否按规定要求实施了必要的检定、校准或核查**；

（2）**涉及**《实施强制管理的计量器具目录》中的计量器具是否进行了检定；

（3）机构在获得设备的检定或校准证书后是否对溯源结果的符合性和完整性进行了**确认**，**是否确认其满足检验检测要求后投入使用**；

（4）对检验检测数据和结果有效性有影响的设备进行核查时，**是否规定了核查的方式、核查周期和符合性的判断指标等**；



第二章 评审内容与要求

第十一条（二） 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。

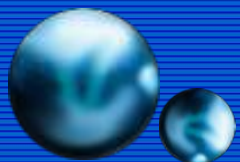
● 评审要点

（5）需要时，是否对校准结果产生的修正信息在其检验检测数据及相关记录中加以利用、更新和备份，并能提供相关的记录；

（6）当开展内部校准时，是否提供的完整的活动记录。这些记录是否证明其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，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是否编制有内部校准规范，并经确认后使用。

（7）当使用参考标准时，核查参考标准及其使用是否满足溯源要求。

2. 无法溯源到国家或国际测量标准时是否提供完整的溯源性证据，如采用能力验证、标准物质验证、公认或约定的方法等方式进行溯源的，应能提供能力验证结果合格的结果。

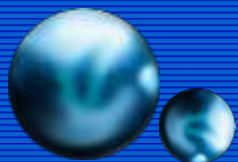


第二章 评审内容与要求

第十一条（二） 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。

● 评审要点

3. **核查需要检定、校准或具有规定有效期的设备**，是否有易于设备使用人识别其功能状态及有效期的标签、编码或其他方式标识。
4. 机构**是否有**检验检测设备和设施的安全处置、运输、存储、使用、维护等的**文件化规定**，该规定是否包含了防止设备在运输、存储和使用过程中被毁坏、污染或性能退化的内容。
5. 机构**是否保留对**检验检测具有重要影响的设备及其软件的动态化管理记录，记录内容是否满足其设备管理的文件化规定。
6. **需要时**，机构用于内部校准的参考标准**没有作为它用**，是否进行了检定、校准并妥善保管。



第二章 评审内容与要求

第十一条（二） 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。

■ 理解提示

1. 并不是所有的检验检测设备均需要实施检定、校准，检验检测机构应对市场监管总局公告的《实施强制管理的计量器具目录》的设备、称量类（衡具）和测量类（量具）器具、对检验检测数据和结果的准确性或者有效性有影响的并以量值出具检测数据的设备，在投入使用和重新投入使用前实施检定/校准。并保证需要检定/校准的设备能通过不间断的检定/校准链溯源到国际单位制（SI）或国家计量基准。
2. 对于不能检定/校准的检测设备或功能性检测设备（包括软件）需进行核查，以验证其能够满足检验检测工作要求或相应的标准、技术规范要求。



第二章 评审内容与要求

第十一条 （二）检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。

■ 理解提示

3. 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。

（2）对未列入国家强制检定管理范围的仪器设备，应选择满足要求的政府有关部门授权的计量检定机构提供的检定、校准服务或通过CNAS认可的校准机构进行校准。

（3）对未列入国家强制检定管理范围的仪器设备，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。



第二章 评审内容与要求

第十一条（二） 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。

■ 理解提示

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；

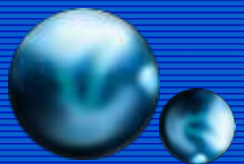
b) 政府授权的或认可的校准机构，出具的证书上应有授权证书号或出具的校准证书上应有认可标识。

（2）检定或校准机构测量能力：

a) 在授权范围内，出具检定证书；

b) 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。

（3）检定或校准机构设备的溯源性：检定或校准机构提供的检定或校准证书（报告）应提供其所用设备溯源性的有关信息。



第二章 评审内容与要求

第十一条（二） 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。

■ 理解提示

（4）满足工作要求的确认：

检验检测机构应依据检验检测标准或技术规范的要求，判定检定或校准证书给出的设备各项技术指标是否满足。

（5）修正信息的利用：

检验检测机构应依据检定或校准证书给出的设备各项技术指标，判断设备是否需要显示修正信息，或对原有的修正信息是否及时更新、备份并有效利用。

（6）机构应有文件化规定设备标识的标示方法。目前通用的做法为：

绿色标识：检定、校准或核查结果满足检验检测方法要求的；

黄色标识：检定、校准或核查结果表明仪器设备存在部分缺陷，但在限定的范围内可以使用的；

红色标识：检定、校准或核查结果不满足检验检测方法要求或超过有效期的。

粘贴设备的标识不能影响设备的准确性，如核查天平的砝码、比重计等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。



第二章 评审内容与要求

第十一条（二） 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。

■ 理解提示

5. 检验检测机构应建立相关的文件化规定，对检验检测设备和设施的安全处置、运输、存储、使用、维护等进行控制，防止污染和性能退化。**该文件化内容包括但不限于：**

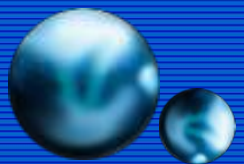
（1）对检验检测具有重要影响的设备及其软件（包括工作量具），检验检测机构需要**建立设备档案**，规定档案的内容要求，设备档案在设备报废或脱离机构控制后**一般保存6年**；

（2）设备的硬件和软件应采取就地保护措施，避免出现检验检测结果失效的调整；

（3）对仪器设备进行核查的要求；

（4）对设备脱离了检验检测机构的控制要求，应规定在设备返回后，在使用前，须对其功能和检定、校准状态进行验证，得到满意结果后方可使用；

（5）**设备出现故障或异常时应采取的相应措施**，如停止使用、加贴停用标识，修复后通过检定、校准或核查表明能正常方可工作。同时应检查故障或这些缺陷对以前检验检测结果的影响。



第二章 评审内容与要求

第十一条（二） 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。

■ 理解提示

7. 对使用非本机构的设施和设备时的要求。这里的“非本机构的设施和设备”一般是指特定产品需要在现场检测时，因仪器设备自身特性要求无法移动到现场，需临时一次性借用、使用委托方或产品生产商提供的设备；或检测时所用的设施是固定的，且有具体的技术指标要求。在上述特定情况下，要求检验检测机构在检测前，应验证临时借用、使用的仪器设备设施是否满足检验检测标准的要求，由检验检测机构人员操作，并保留验证和使用记录，例如：

（1）依据《汽车最高车速试验方法》GB/T12544-2012进行整车检测时，所用的检测道路因为占用场地大、有技术参数要求、使用率低，检验检测机构很难具备满足标准要求的场地设施，可以借用具备符合检测标准要求的检测场地。

（2）依据《混凝土和钢筋混凝土排水管试验方法》GB/T 16752-2017进行排水管检测所用的特定支撑装置包括内水压力装置不宜随意拆卸，使用支撑装置检测时，要根据排水管规格不同进行安装、调整。由于排水管规格较多，且检测频率较低，一般检验检测机构很难配齐不同规格的支撑装置，排水管在运输、装卸过程中有一定的难度，需要借用排水管生产厂家的支撑装置包括预先安装好的压力表进行检测。



第二章 评审内容与要求

第十一条（三） 检验检测机构如使用标准物质，应当满足计量溯源性要求

【条文释义】

检验检测机构如使用标准物质，应当满足计量溯源性要求。可能时，应溯源到国际单位制（SI）单位或有证标准物质。

● 评审要点（2点）

1. 核查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，使用非有证标准物质时是否提供满足计量溯源性要求的**证据**。
2. 核查检验检测机构是否按照标准、技术规范或标准物质说明书的要求，安全处置、运输、存储和使用标准物质，有无标准物质的使用和配制记录。

■ 理解提示

1. 检验检测机构应尽可能地使用有证标准物质或能够溯源到SI单位或国家计量标准的标准物质，且应在标准物质的**有效期内使用**。
2. 检验检测机构应对标准物质的安全处置、运输、存储和使用进行**文件化规定**，防止污染或损坏，确保其完整性。



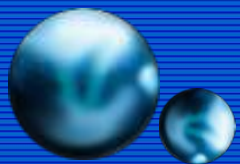
第二章 评审内容与要求

第十二条 检验检测机构应当建立保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系，并确保该管理体系能够得到有效、可控、稳定实施，持续符合检验检测机构资质认定条件以及相关要求。

【条文释义】

本条是对检验检测机构管理体系的总体要求。

检验检测机构的质量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保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系，并确保该管理体系能够有效、可控、稳定实施，持续符合检验检测机构资质认定条件以及相关要求。首次申请资质认定的检验检测机构，建立和运行管理体系应不少于3个月。

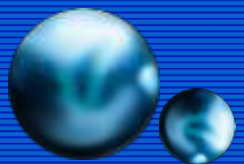


第二章 评审内容与要求

第十二条 检验检测机构应当建立保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系，并确保该管理体系能够得到有效、可控、稳定实施，持续符合检验检测机构资质认定条件以及相关要求。

● 评审要点（5点）

1. 审核机构提供的管理体系文件，其文件化内容是否涵盖了《准则》（包括附件4）及特殊领域补充要求的全部内容。
2. 管理体系文件的内容是否明确规定了管理体系的建立、实施和保持的责任主体和措施，如是否明确规定了管理层（或最高管理者）的相关职责，质量负责人的职责权限，及与管理层保持沟通的全渠道等。
3. 机构能否提供其管理体系有效、可控、稳定实施的证据，如定期的内部审核、管理评审、风险评估及改进等活动记录。
4. 对于首次申请的机构，其管理体系运行时间（管理体系文件发布日期到资质认定申请日期）是否不少于3个月。
5. 特殊领域机构还应满足相应补充要求。例如《食品检验机构资质认定条件》中规定食品检验机构在首次资质认定前，管理体系应当已经连续运行至少6个月，并实施了完整的内部审核和管理评审。《医疗器械检验机构资质认定条件》中规定医疗器械检验机构管理体系应连续运行12个月以上。



第二章 评审内容与要求

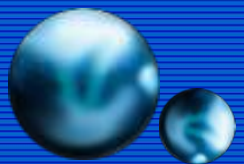
第十二条 检验检测机构应当建立保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系，并确保该管理体系能够得到有效、可控、稳定实施，持续符合检验检测机构资质认定条件以及相关要求。

■ 理解提示

1. 依据《质量管理体系 基础和术语》（GB/T 19000-2016）3.5.3，**管理体系是指**检验检测机构用于建立方针、目标以及实现这些目标的过程的相互关联和相互作用的一组要素。管理体系的运作包括但不限于体系的建立、体系的实施、体系的保持和体系的持续改进。

检验检测机构建立管理体系的**目的，是将**检验检测全过程以及涉及的有关方面，作为一个有机整体，系统地、科学地、协调地把影响检验检测过程、数据和结果的，组织、人员、设施环境和仪器设备等要素进行整合，通过对“**人机料法环**”五位一体的有效控制，确保检验检测结果的有效性和运作的合规性。

管理体系文件是实验室能力、公正性以及一致运作的通用要求。



第二章 评审内容与要求

第十二条 检验检测机构应当建立保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系，并确保该管理体系能够得到有效、可控、稳定实施，持续符合检验检测机构资质认定条件以及相关要求。

■ 理解提示

2. 管理体系可包括若干个不同的部分，如质量管理部分、技术管理部分和行政管理部分等。

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。质量管理是以体系建设为关注点的活动，包括但不限于质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等，质量管理可保障技术管理，规范行政管理。

技术管理：是指检验检测机构进行检验检测时，为检验检测结果有效性，与检验检测过程控制有关的活动。技术管理从识别客户需求开始，将客户需求转化为检验检测过程输入，利用技术人员、设施、设备等资源开展检验检测活动，通过检验检测活动得出数据和结果，形成检验检测机构报告或证书的全流程技术要素协同管理。对检验检测的技术支持活动，如仪器设备、试剂和消费性材料的采购，仪器设备的检定和校准服务，以及与之相匹配的环境监督与控制等也属于技术管理的一部分。



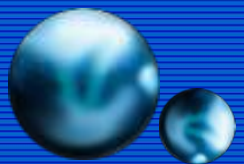
第二章 评审内容与要求

第十二条 检验检测机构应当建立保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系，并确保该管理体系能够得到有效、可控、稳定实施，持续符合检验检测机构资质认定条件以及相关要求。

■ 理解提示

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

技术管理是检验检测机构工作的主线，质量管理是技术管理的保障，行政管理是技术管理和质量管理的支撑。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“人机料法环”协调一致有机整体才能实现质量方针和目标。



第二章 评审内容与要求

第十二条（一）检验检测机构应当依据法律法规、标准（包括但不限于国家标准、行业标准、国际标准）的规定制定完善的管理体系文件，包括政策、制度、计划、程序和作业指导书等。检验检测机构建立的管理体系应当符合自身实际情况并有效运行。

【条文释义】

1.检验检测机构可依据相关法律法规、国家标准、行业标准、国际标准建立管理体系。检验检测机构建立的管理体系应符合自身实际情况，适应自身检验检测活动。

2.检验检测机构应将其政策、制度、计划、手册、程序和作业指导书等制定成文件，文件形式包括但不限于质量手册、程序文件、作业指导书及记录表格等。

3.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至有关人员，使其能够“获取、理解、执行”管理体系。



第二章 评审内容与要求

第十二条（一）检验检测机构应当依据法律法规、标准（包括但不限于国家标准、行业标准、国际标准）的规定制定完善的管理体系文件，包括政策、制度、计划、程序和作业指导书等。检验检测机构建立的管理体系应当符合自身实际情况并有效运行。

● 评审要点（5点）

1. **查阅管理体系文件**，核查机构的政策、制度、计划、手册、程序和作业指导书，**是否以恰当的文件形式体现**，文件形式包括但不限于质量手册、程序文件、作业指导书、记录表单等，可以是上述载体中的一种或多种的组合。
2. **通过查阅下列内容，核查建立的管理体系与机构自身实际情况是否相适应：**
 - （1）管理体系文件是否包括《管理办法》《准则》及相关行业特殊补充要求等规定；
 - （2）管理体系是否描述清楚，要素阐述是否简明、切实，文件之间接口关系是否明确；是否与其活动类型、范围、工作量相适应，是否具有可操作性；
 - （3）管理体系是否能保证质量活动处于受控状态；是否能有效运行并进行自我改进；
 - （4）需要有管理体系文件描述的要素，是否均被恰当地编制成了文件；



第二章 评审内容与要求

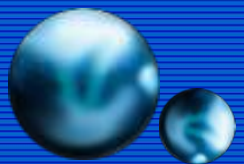
第十二条（一）检验检测机构应当依据法律法规、标准（包括但不限于国家标准、行业标准、国际标准）的规定制定完善的管理体系文件，包括政策、制度、计划、程序和作业指导书等。检验检测机构建立的管理体系应当符合自身实际情况并有效运行。

● 评审要点

（5）检验检测机构有多场所时，应当注意管理体系文件是否覆盖检验检测机构申请资质认定的所有场所，各场所与总部的隶属关系及工作接口是否描述清晰，沟通渠道是否通畅，各分场所内部的组织机构（适用时）及人员职责是否明确。

3. 通过查阅记录，评价管理体系运行的有效性，以及技术活动的正确性。对记录的查阅应当注重以下问题：

- （1）文件资料的控制以及档案管理是否适用、有效、符合受控的要求，并有相应的资源保证；
- （2）管理体系运行记录是否齐全、科学，能否有效反应管理体系运行状况；
- （3）原始记录、检验检测报告格式内容是否合理，并包含足够的信息；
- （4）记录是否清晰、准确，是否包括影响检验检测数据和结果的全部信息；
- （5）记录的形成、修改、保管是否符合管理体系文件的有关规定。



第二章 评审内容与要求

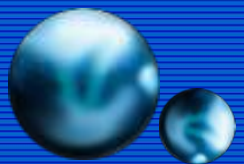
第十二条（一）检验检测机构应当依据法律法规、标准（包括但不限于国家标准、行业标准、国际标准）的规定制定完善的管理体系文件，包括政策、制度、计划、程序和作业指导书等。检验检测机构建立的管理体系应当符合自身实际情况并有效运行。

● 评审要点

4. 通过查阅下列记录，确认检验检测机构建立的管理体系且有效运行：

- （1）管理体系文件标识、批准、发布、变更和废止控制记录；
- （2）客户投诉的接收、确认、调查、处理和服务客户记录；
- （3）检验检测不符合工作的处理记录；
- （4）检验检测机构采取纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进记录；
- （5）检验检测样品全过程控制记录；
- （6）检验检测机构管理体系内部审核记录；
- （7）检验检测机构管理评审记录；

5. 通过现场查看、询问和查阅运行记录，确认检验检测人员是否易于获取体系文件，管理体系要求能否被执行以及是否能有效地贯彻执行。



第二章 评审内容与要求

第十二条（一）检验检测机构应当依据法律法规、标准（包括但不限于国家标准、行业标准、国际标准）的规定制定完善的管理体系文件，包括政策、制度、计划、程序和作业指导书等。检验检测机构建立的管理体系应当符合自身实际情况并有效运行。

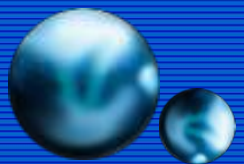
■ 理解提示

1. 检验检测机构应当依据法律法规、标准（包括但不限于国家标准、行业标准、国际标准）建立文件化的管理体系，例如机构可依据《管理办法》《监督管理办法》《准则》《检测和校准实验室能力的通用要求》（GB/T 27025）《检测和校准实验室能力认可准则》（ISO/IEC 17025）等建立管理体系。

2. 检验检测机构应将其建立管理体系所涉及的政策、制度、计划、程序和作业指导书等制定成文件，文件形式包括但不限于质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格等。

（1）**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。

（2）**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。



第二章 评审内容与要求

第十二条（一）检验检测机构应当依据法律法规、标准（包括但不限于国家标准、行业标准、国际标准）的规定制定完善的管理体系文件，包括政策、制度、计划、程序和作业指导书等。检验检测机构建立的管理体系应当符合自身实际情况并有效运行。

■ 理解提示

（3）**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。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。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。

（4）**记录表单**：记录各项活动的表单，诸如各类表格、原始记录和结果报告格式等。机构可以分层次制定质量手册、程序文件、作业指导书、质量记录或技术记录表单，也可以仅制定质量手册，或程序文件，或作业指导书，只要包含管理体系运作所需的所有内容，将政策、制度、计划、程序和作业指导书文件化即可。

3. **在编制管理体系文件前**，检验检测机构**需要明确自身内部的优势和劣势**，以及外部环境的**机遇和风险**，搭建一个符合自身实际的组织机构，确定各岗位的任职要求和岗位职责。并根据拟开展的检验检测活动类型、范围、工作量，建立与之相适应的管理体系。

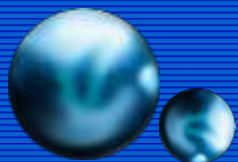


检验检测机构建立的管理体系包含以下内容：

- 2.12.2. 30) 对评审客户要求、标书、合同的偏离、变更做出规定
- 2.12.2. 31) 对分包和使用判定规则的相关规定
- 2.12.3. 32) 对选择和购买的服务和供应品符合检验检测工作需求作出规定
- 2.12.4. 35) 对检验检测方法定期查新和保留查新记录作出规定
- 2.12.5. 36) 对报告检验检测结果测量不确定度作出规定
- 2.12.6. 38) 检验检测报告的固定格式
- 2.12.7. 42) 对质量记录和技术记录的管理作出规定
- 2.12.8. 44) 保护数据完整性、安全性和不可伪造篡改的内容
- 2.12.8. 47) 包含对计算机信息系统的数据保护、电子存储和传输结果规定的内容
- 2.12.9. 48) 对数据、结果质量控制作出规定的内容



文件/记录内容	附件4条款
1.建立管理体系文件：质量手册、程序文件、作业指导书、记录格式等	2.12.1/27)
2.文件控制（标识、批准、发布、变更和废止等）	2.12.1/28) a)
3.客户投诉（接收、确认、调查、处理）和服务客户	2.12.1/28) b)
4.检验检测不符合工作的控制	2.12.1/28) c)
5.采取纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进	2.12.1/28) d)
6.检验检测样品的控制	2.12.1/28) e)
7.管理体系内部审核	2.12.1/28) f)
8.管理评审	2.12.1/28) g)



第二章 评审内容与要求

第十二条（二）检验检测机构应当依法开展有效的合同审查。对相关要求、标书、合同的偏离、变更应当征得客户同意并通知相关人员。

【条文释义】

本条是关于合同评审的条款。

- 1.检验检测机构建立的管理体系应包含对评审客户要求、标书、合同的偏离、变更做出规定的内容。
- 2.检验检测机构应对要求、标书、合同的偏离、变更加以有效控制，客户要求的偏离、变更不应影响检验检测机构的诚信或结果的有效性，对相关要求、标书、合同的偏离、变更应当征得客户同意并通知相关人员。
- 3.检验检测机构应对分包和使用判定规则作出相关规定。



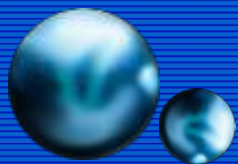
第二章 评审内容与要求

第十二条 （二）检验检测机构应当依法开展有效的合同审查。对相关要求、标书、合同的偏离、变更应当征得客户同意并通知相关人员。

● 评审要点（2点）

1. 核查机构是否将合同评审纳入管理体系文件，可包括以下内容：

- （1）客户要求应予充分规定，形成文件，并易于理解；
- （2）机构有能力和资源满足这些要求；
- （3）选择适当的能满足客户的要求方法或程序，形成文件；
- （4）当需要分包时，应告知客户由分包方实施的检验检测活动，并获得客户同意，且在报告中注明分包的项目及承担分包项目的检验检测机构；
- （5）**当客户要求**针对检验检测结果、数据作出与规范或标准**符合性的声明**时（如通过/ 未通过，在允许限内/超出允许限），**应有判定规则**，选择的判定规则应得到客户同意，除非规范或标准本身已包含判定规则；
- （6）**要求或标书与合同之间的任何差异**，**应在实施检验检测前解决**。每份合同应被机构和客户双方接受。客户要求的偏离不应影响结果的准确性和有效性；



第二章 评审内容与要求

第十二条（二）检验检测机构应当依法开展有效的合同审查。对相关要求、标书、合同的偏离、变更应当征得客户同意并通知相关人员。

● 评审要点

（7）检验检测过程中对合同的任何偏离应通知客户；

（8）如果工作开始后修改合同，应重新进行合同评审，并将修改内容通知所有相关人员。

2. 抽查不同形式的合同评审记录，查看合同评审内容和合同评审人员在不同情况下体系文件的执行情况：

（1）当有要求、标书、合同的偏离、变更情况发生时，合同评审记录中是否有征得客户同意并通知相关人员的记录。

（2）如有分包，合同评审记录中是否有检验检测机构征得委托人对分包的检验检测项目以及拟承担分包项目的检验检测机构的同意。是否存在将法律法规、标准等文件禁止分包的项目实施分包的情况。例如：

刑事技术机构应当独立完成委托受理协议的鉴定工作，不得进行分包；生态环境监测机构不得二次分包。

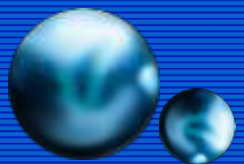


第二章 评审内容与要求

第十二条 **（二）** 检验检测机构应当依法开展有效的合同审查。对相关要求、标书、合同的偏离、变更应当征得客户同意并通知相关人员。

■ 理解提示

1. 客户要求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。



第二章 评审内容与要求

第十二条（二）检验检测机构应当依法开展有效的合同审查。对相关要求、标书、合同的偏离、变更应当征得客户同意并通知相关人员。

■ 理解提示

5. 检验检测机构应赋予合同评审的人员如下权利方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，告知合同评审人员；

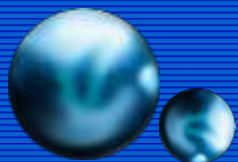
（2）有权调动检验检测机构有关技术的人力资源，共同完成合同评审；

（3）有受理任务或拒绝任务的权利。

6. **如有分包**，检验检测机构应保存所有分包方的名录以及分包方的能力和符合标准要求的详细评估材料。必要时，检验检测机构对分包方进行第二方审核，以验证其能力。

（**39号令：第十条** 需要分包检验检测项目的，检验检测机构应当分包给具备相应条件和能力的检验检测机构，并事先取得委托人对分包的检验检测项目以及拟承担分包项目的检验检测机构的同意。

检验检测机构应当在检验检测报告中**注明分包的检验检测项目以及承担分包项目的检验检测机构。**）



第二章 评审内容与要求

第十二条（三） 检验检测机构选择和购买的服务、供应品应当符合检验检测工作需求。

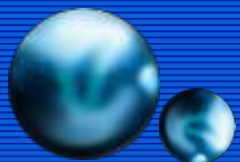
【条文释义】

本条是对外部提供的产品和服务相关规定的条款。

检验检测机构应对选择和购买的服务和供应品符合检验检测工作需求做出规定并有效实施，确保服务和供应品的质量符合检验检测工作需求。

此处**供应品**指机构开展各种检验检测活动所使用的物品，包括但不限于测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置。

此处**服务**指机构开展各种检验检测活动所需的由从外部获得的活动，包括但不限于校准服务、抽样服务、检测服务、分包服务、设施和设备维护服务、能力验证服务以及评审和审核服务。

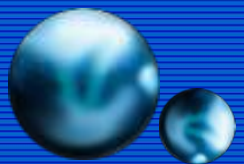


第二章 评审内容与要求

第十二条 （三）检验检测机构选择和购买的服务、供应品应当符合检验检测工作需求。

● 评审要点（4点）

1. 核查机构是否制定了服务和供应品的选择、购买、验收、存储等**相关规定**。
2. 核查是否**正确选择**具备资格的服务方和供应方，**确定**了对检验检测质量有影响的供应品的控制范围。
3. 核查机构**是否能够**确保和证明供应商和服务商提供的服务和供应品符合检验检测工作质量需求。
4. 核查检验检测**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，是否经过检查和验证符合有关标准规范要求之后才投入使用。



第二章 评审内容与要求

第十二条 （三）检验检测机构选择和购买的服务、供应品应当符合检验检测工作需求。

■ 理解提示

1. 检验检测机构在界定自身的实验室活动后，需要配置相关资源和条件，这些资源和条件大部分需要采购和利用外部供应商提供的产品和服务才能满足，如设备及辅助设备、消耗材料、标准物质和测量标准等产品；如校准，设施和设备维护，能力验证以及评审和审核等服务。实验室应对这些产品和服务予以控制。
2. 由于检验检测机构自身原因不能完成检测服务、但是客户有需求时，检验检测机构应按照自身管理体系文件的规定，在满足法律法规和《准则》要求下，可以将这些产品和服务的一部分分包给其他检验检测机构完成。
3. 检验检测机构应分析外部提供产品和服务的适宜性，规避可能的风险，确保检验检测活动和采购及利用的外部产品和服务满足《准则》、客户、法定管理机构的要求。

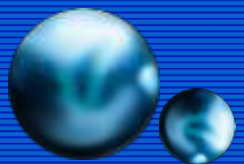


第二章 评审内容与要求

第十二条（四）检验检测机构能正确使用有效的方法开展检验检测活动。检验检测方法包括标准方法和非标准方法，应当优先使用标准方法。使用标准方法前应当进行验证。使用非标准方法前，应当先对方法进行确认,再验证。

【条文释义】

1. 检验检测机构应使用有效的方法进行检验检测。检验检测机构应对检验检测方法定期查新并保留查新记录，确保所用方法正确有效。
2. 可申请资质认定的标准和非标方法包括：
 - （1）国家标准、行业标准、地方标准；
 - （2）国际标准化组织（ISO）、国际电工委员会（IEC）、国际电信联盟（ITU）发布的国际标准以及国际标准化组织确认并公布的其他国际组织制定的标准；
 - （3）国务院有关部门认可采用的国外标准；
 - （4）国务院有关部门和省政府有关部门以文件、技术规范等形式发布和指定的检验检测方法；
 - （5）具有自主创新技术、具备竞争优势的团体标准（参见《国家认监委关于推进检验检测机构资质认定统一实施的通知》〔国认实（2018）12号〕）；
 - （6）国务院有关部门和省政府有关部门指定已废止的标准或方法用于监督检查等特定工作的，以指定的标准或方法为依据申请的项目参数仅能用于该特定工作；
 - （7）法律、行政法规、规章对新标准或方法实施另有规定的，从其规定。



第二章 评审内容与要求

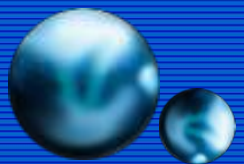
第十二条（四）检验检测机构能正确使用有效的方法开展检验检测活动。检验检测方法包括标准方法和非标准方法，应当优先使用标准方法。使用标准方法前应当进行验证。使用非标准方法前，应当先对方法进行确认,再验证。

【条文释义】

3. 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更，应重新予以验证，并提供相关证明材料。检验检测机构在使用非标准方法前，应先对方法进行确认再验证，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。

验证是指提供客观证据，证明给定项目满足规定要求；
确认是对规定要求满足预期用途的验证。

4. 如果标准、技术规范、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，或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，应制定作业指导书，包括但不限于设备操作规程、样品的制备程序、补充的检验检测细则。



第二章 评审内容与要求

第十二条（四）检验检测机构能正确使用有效的方法开展检验检测活动。检验检测方法包括标准方法和非标准方法，应当优先使用标准方法。使用标准方法前应当进行验证。使用非标准方法前，应当先对方法进行确认,再验证。

● 评审要点（5点）

1. 核查机构申请的资质认定方法，确认其选择的方法是否正确、有效，是否存在申报的方法与申报的领域/产品/类别不相符的问题。如生态环境监测用公共卫生环境检测的方法。
2. 核查机构在标准方法新引入和方法变更时是否进行了验证并保存有相关的验证记录。
3. 核查机构若涉及非标方法时，能否在非标方法使用前进行了先确认后验证。当非标方法发生变更时是否进行了再次确认。是否提供相关确认、验证记录。
4. 核查机构是否根据检验检测工作的需要制定作业指导书，作业指导书的内容是否能保证检验检测人员操作的一致性。
5. 核查机构是否对检验检测方法定期查新和保留查新记录做出文件化规定，能否提供对检验检测标准的定期查新记录。



标准方法验证

验证：是指提供客观证据，证明给定项目满足规定要求。

1. 检验检测机构应使用有效的方法进行检验检测，优先使用标准方法。
2. 初次使用标准方法前，应验证能够正确地运用标准方法，确认人员、环境条件设备设施和样品等符合标准方法的要求，检验检测的数据、结果质量能够有效控制。并保留相关证明材料，证明检验检测机构具备正确运用标准方法的能力。

- ①人员：培训、能力确认、授权上岗等；
 - ②设备/设施/标准物质/耗材等；
 - ③设施和环境条件；
 - ④正式发布的标准文本，需要时编写作业指导书；
 - ⑥原始记录/检测报告（证书）：信息量、固定格式等；
 - ⑦试验：根据指定次的试验证明结果的准确性、可靠性（准确度、精密密度、线性范围、检出限和定量限等），必要时进行实验室间比对或能力验证；
 - ⑧标准变更后新旧标准的差异分析等。
- 如果标准方法发生了变更，应重新予以验证。



非标准方法确认

确认：是对规定要求满足预期用途的验证。

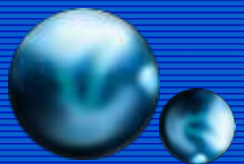
1. 使用非标准方法前，应对非标方法进行科学、充分、有效的确认，证明方法能够满足预期的用途。方法确认程序完整、有效，包括对抽样、样品的处置和检测过程的确认，可采用以下一种或多种技术进行：

- ①使用参考标准或标准物质进行校准或评估；
- ②对影响结果的因素做系统性评审；
- ③与其他已确认的方法进行结果比对；
- ④实验室间比对；
- ⑤根据对方法原理的理解和抽样和检测方法实践经验，评定结果的测量不确定度。

2. 如果方法发生了变化，应重新予以确认，并保留相关记录。

申请非标准方法资质认定时，至少但不限于提供以下材料：

- ①方法的文本和作业指导书；②方法的编制说明；③方法的确认报告；
- ④使用该方法出具的典型报告；⑤方法验证实验室（3-5 家）确认报告；
- ⑥3-5名专家给出的方法确认意见。



检验检测方法的偏离

检验检测方法偏离：是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）中对方法的偏离，标准方法本身未做修改。应与修改方法、非标准方法等加以区别，**强制性标准不适用方法偏离**。偏离不能影响检验检测结果的准确性，应充分考虑偏离的风险，并予以控制。**偏离的要求包括：**

- ①文件规定：包括程序或规定和技术文件；
- ②技术判断：确保不影响检验检测结果并经批准；
- ③经客户同意；
- ④在记录上（合同、原始记录和检测报告）进行注明。



第二章 评审内容与要求

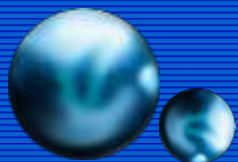
第十二条（四）检验检测机构能正确使用有效的方法开展检验检测活动。检验检测方法包括标准方法和非标准方法，应当优先使用标准方法。使用标准方法前应当进行验证。使用非标准方法前，应当先对方法进行确认,再验证。

■ 理解提示

1. 可申请资质认定的方法见上述条文释义，在评审工作中需要注意以下几点：

（1）检验检测机构使用国务院行政有关部门和省政府有关部门以文件、技术规范等形式发布和指定的检验检测方法申请资质认定的，应核查使用前经过验证的记录。

（2）检验检测机构使用团体标准申请资质认定的，依据《国家认监委关于推进检验检测机构资质认定统一实施的通知》〔国认实（2018）12号〕的要求，应核查检验检测机构是否能够提供方法验证报告及标准发布团体出具的有关标准技术优势及领先性、创新性的相关说明，以证明所申请的团体标准具有自主创新能力、具备竞争优势。



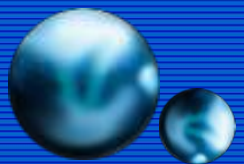
第二章 评审内容与要求

第十二条（四）检验检测机构能正确使用有效的方法开展检验检测活动。检验检测方法包括标准方法和非标准方法，应当优先使用标准方法。使用标准方法前应当进行验证。使用非标准方法前，应当先对方法进行确认,再验证。

■ 理解提示

（3）当检验检测机构依据国务院有关部门和省政府有关部门指定的已废止的标准或方法用于监督检查等特定工作的，如使用已废止的标准方法对依据旧标准生产的产品实施检验检测等时，根据《认可检测司根据新旧标准标准换版保留旧标准检验检测机构资质认定有关问题的复函》（2020年3月11日）的精神，以上情形属于《准则》规定之外的特殊合同约定情形。为了便于开展产品质量监督抽查检验检测，满足相关执法监督需要，允许检验检测机构在资质认定能力附表中保留或依据监督抽查文件申请扩增旧标准，但以指定的标准或方法为依据申请资质认定的项目和参数仅能用于该特定工作。

（4）检验检测机构申请资质认定的能力范围应包括方法标准、产品标准两部分。产品标准中引用的方法标准也应单独取得资质认定。



第二章 评审内容与要求

第十二条（四）检验检测机构能正确使用有效的方法开展检验检测活动。检验检测方法包括标准方法和非标准方法，应当优先使用标准方法。使用标准方法前应当进行验证。使用非标准方法前，应当先对方法进行确认,再验证。

■ 理解提示

（5）不含检验检测方法的各类产品标准、限值标准可不列入检验检测机构资质认定的能力范围，在出具检验检测报告或者证书时可作为判定依据使用。

（6）企业标准和检验检测机构自制方法不能申请资质认定。

（7）使用国际标准、国外标准应提供正确的翻译文本或与标准方法一致的中文作业指导书，并在使用前按照标准方法要求进行验证。

2. 检验检测机构提供的方法验证记录应能证明其具有正确运用这些标准方法的能力，不仅需要识别相应的人员资质、设施和环境条件、设备等技术能力方面能够满足方法的要求以及满足资质认定补充要求中的相关规定，而且需要通过试验证明检验检测结果的准确性、可靠性，如精密度、准确度、线性范围、检出限和定量限等。必要时可提供检验检测机构间比对或能力验证结果作为证据。



第二章 评审内容与要求

第十二条（五）当检验检测标准、技术规范或者声明与规定要求的符合性有测量不确定度要求时，检验检测机构应当报告测量不确定度。

【条文释义】

- 1.检验检测机构应对报告检验检测结果测量不确定度作出规定。
- 2.当检验检测标准、技术规范或者声明与规定要求的符合性有测量不确定度要求时，检验检测报告中还需包含测量不确定度的信息，并保留记录。

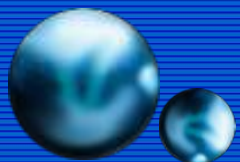
● 评审要点（4点）

1. 核查机构的管理体系文件，确认是否对报告检验检测结果测量不确定度做出文件化的规定，当出现下列情况时，对检验检测结果进行不确定度的评定：

（1）检测标准/方法、技术规范有要求时；

例如：依据《首饰 贵金属含量的测定 X射线荧光光谱法》GB/T18043测定贵金属的含量，因珠宝首饰产品的特殊性，应考虑标准7给出的影响测量结果的因素，按附录B对测量结果做不确定度评估。

（2）当对检测结果需要作出判定，且测量不确定度可能影响声明与规范、标准、限值的符合性时。



第二章 评审内容与要求

第十二条（五）当检验检测标准、技术规范或者声明与规定要求的符合性有测量不确定度要求时，检验检测机构应当报告测量不确定度。

● 评审要点

2. 核查机构是否按照其管理体系文件化的要求，根据开展的检验检测工作，编制了相应的测量不确定度评估的作业指导书或建立了相应的测量不确定度计算数学模型。
3. 需要时，核查机构能否提供依据作业指导书或数学模型进行测量不确定度评估的案例，评估案例是否能采用适当的分析方法对所有的显著分量予以考虑，包括来自取样的不确定度分量。
4. 抽查相关的检验检测报告，核查检验检测机构是否按规定要求，在检验检测的结果中给出了测量不确定度。

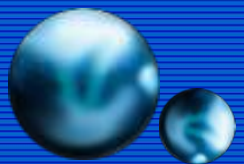


第二章 评审内容与要求

第十二条（五）当检验检测标准、技术规范或者声明与规定要求的符合性有测量不确定度要求时，检验检测机构应当报告测量不确定度。

■ 理解提示

1. 当检验检测机构的委托只做定性检测，不做定量检测时，不要求评定测量结果的不确定度。
2. 如果选用的方法规定了测量不确定度主要来源的极限值和计算结果的表示形式时，检验检测机构只要遵守该方法和报告结果的方式，即被认为符合要求，可以不编写评定测量不确定度的报告。
3. 某些情况下，检验检测方法的性质会妨碍对测量不确定度进行严密的计量学和统计学上的有效计算。这种情况下，检验检测机构至少应努力找出不确定度的所有分量且作出合理评定。合理的评定应依据对方法特性的理解和测量范围，并利用诸如过去的经验和确认的数据。
4. 客户要求检验检测报告给出不确定度时，应在合同中注明。



第二章 评审内容与要求

第十二条（六） 检验检测机构出具的检验检测报告，应当客观真实、方法有效、数据完整、信息齐全、结论明确、表述清晰并使用法定计量单位。

【条文释义】

1. 检验检测机构应准确、清晰、明确和客观地以书面或电子方式出具检验检测报告。检验检测报告应当客观真实、方法有效、数据完整、信息齐全、结论明确、表述清晰并使用法定计量单位。
2. 检验检测机构在资质认定范围内出具的报告内容包括但不限于以下信息：
 - （1）标题；
 - （2）资质认定标志，检验检测机构公章或者检验检测专用章；
 - （3）检验检测机构的名称和地址；
 - （4）检验检测活动的地点（包括客户设施、检验检测机构固定设施以外的场所、相关的临时或移动设施等）；
 - （5）检验检测报告的唯一性标识和每一页上的标识，以确保能够识别该页是属于检验检测报告的一部分，以及表明检验检测报告结束的清晰标识；
 - （6）客户的名称和联系信息；
 - （7）所用检验检测方法；



第二章 评审内容与要求

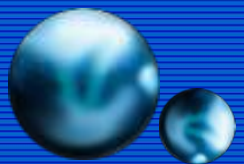
第十二条（六） 检验检测机构出具的检验检测报告，应当客观真实、方法有效、数据完整、信息齐全、结论明确、表述清晰并使用法定计量单位。

【条文释义】

- （8）检验检测样品的描述、状态和标识；
- （9）样品的接收日期，当抽样环节对检验检测结果的有效性和应用有重大影响时，应注明样品的抽样日期；
- （10）检验检测日期、报告发布日期；
- （11）当抽样环节对检验检测结果的有效性或应用有影响时，应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；
- （12）检验检测报告签发人；
- （13）检验检测结果，必要时应注明测量单位；
- （14）存在分包时，应注明分包的检验检测项目以及承担分包项目的检验检测机构信息。

3.检验检测机构开展检验检测活动的原始记录信息能有效支撑对应出具的报告内容，以确保报告的可追溯性。

4.检验检测机构如果使用电子签名，应符合相关法律法规规定。



第二章 评审内容与要求

第十二条（六） 检验检测机构出具的检验检测报告，应当客观真实、方法有效、数据完整、信息齐全、结论明确、表述清晰并使用法定计量单位。

● 评审要点（6点）

1. 核查机构体系文件中是否规定检验检测报告的格式和出具方式，内容是否符合上述条文释义第二条规定，或相关法律法规的要求。

2. **抽查机构出具的检验检测报告，至少包括但不限于以下内容：**

（1）检验检测依据是否正确，符合客户的要求；

（2）报告结果是否及时，按规定时限向客户提交结果报告；

（3）结果表述是否准确、清晰、明确、客观，易于理解；

（4）是否使用法定计量单位并符合检验检测方法的规定；

（5）是否正确使用资质认定标识；

（6）是否正确使用检验检测机构专用章或者公章等。

（7）包含抽样环节任务时，是否还包含有抽样日期；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、标识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等。

（8）存在分包时是否在注明分包的项目以及承担分包项目的机构。

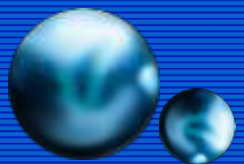


第二章 评审内容与要求

第十二条（六） 检验检测机构出具的检验检测报告，应当客观真实、方法有效、数据完整、信息齐全、结论明确、表述清晰并使用法定计量单位。

● 评审要点

3. 抽查检验检测报告及对应的原始记录信息，核查原始记录信息是否能有效支撑对应出具的报告内容，并具备可追溯性。
4. 查阅检验检测机构体系文件中是否有使用电子签名的规定，是否规定使用可靠的电子签名。
5. 抽查检验检测报告，有无违反规定，单独以国家中心等授权名称对外出具检验检测报告。
6. 核查检验检测机构对出具的更正或增补的检验检测报告（包括电子数据方式出具），修订后的报告是否标注了区别于原报告的唯一性标识，并标明所代替的报告；是否在发出修订后的报告的同时，声明原报告作废。



第二章 评审内容与要求

第十二条（六） 检验检测机构出具的检验检测报告，应当客观真实、方法有效、数据完整、信息齐全、结论明确、表述清晰并使用法定计量单位。

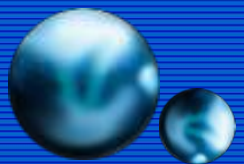
■ 理解提示

1. 检验检测机构开展检验检测活动的原始记录信息应能有效支撑对应出具的报告内容，并具备可追溯性和关联性，具体要求详见《准则》十二条第七款。

2. 根据《中华人民共和国电子签名法》，电子签名同时符合下列条件的，视为可靠的电子签名：

- （1）电子签名制作数据用于电子签名时，属于电子签名人专有；
 - （2）签署时电子签名制作数据仅由电子签名人控制；
 - （3）签署后对电子签名的任何改动能够被发现；
 - （4）签署后对数据电文内容和形式的任何改动能够被发现。
- 可靠的电子签名与手写签名或者盖章具有同等的法律效力。

3. 抽查检验检测报告应注意覆盖机构检验检测能力的领域、类别。



第二章 评审内容与要求

第十二条（七） 检验检测机构应当对质量记录和技术记录的管理做出规定，包括记录的标识、贮存、保护、归档留存和处置等内容。记录信息应当充分、清晰、完整。检验检测原始记录和报告保存期限不少于 6 年。

【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，包括但不限于合同评审、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；

（2）**技术记录**指进行检验检测活动的信息记录，包括但不限于原始观察、导出数据和建立审核路径有关信息的记录，检验检测、环境条件控制、人员、方法、设备管理、样品和质量监控等记录，以及发出的每份检验检测报告的副本。

2.检验检测**原始记录**应包含充分的信息，确保该项检验检测在尽可能接近原始条件情况下能够重复。



第二章 评审内容与要求

第十二条（七） 检验检测机构应当对质量记录和技术记录的管理做出规定，包括记录的标识、贮存、保护、归档留存和处置等内容。记录信息应当充分、清晰、完整。检验检测原始记录和报告保存期限不少于6年。

【条文释义】

- 3.原始的观察结果、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。
- 5.记录可存于不同媒体上，包括但不限于书面、电子和电磁方式。
- 6.所有记录的存放条件应有安全保护措施，对电子、电磁存储的记录也应采取与书面同等措施，并加以保护及备份，防止未经授权的侵入及修改，以避免原始数据的丢失或改动。
- 7.检验检测原始记录和报告保存期限不少于6年。



第二章 评审内容与要求

第十二条（七） 检验检测机构应当对质量记录和技术记录的管理做出规定，包括记录的标识、贮存、保护、归档留存和处置等内容。记录信息应当充分、清晰、完整。检验检测原始记录和报告保存期限不少于6年。

● 评审要点（5点）

1. 核查机构的管理体系文件中是否包括了对质量记录和技术记录进行识别、标识、收集、索引、存取、贮存、保护、归档留存和处置的规定，是否明确规定了原始记录和报告保存的期限，该期限是否不少于6年；若法律法规、行业主管部门、资质认定部门及特殊领域补充要求另有规定的，其文件化规定能否满足特殊领域的要求。例如，刑事技术机构鉴定档案保存期限不少于30年。建设工程主体结构档案宜为20年。

2. 核查质量记录和技术记录中的信息是否充分，填写是否规范；是否包括所有的质量管理和检验检测活动；技术记录是否可以重现检验检测活动；记录是否包括检验检测活动参与人员的识别。

原始记录信息是有效支撑对应出具的报告内容，因此，原始记录的技术信息要大于检测报告的信息。



第二章 评审内容与要求

第十二条（七） 检验检测机构应当对质量记录和技术记录的管理做出规定，包括记录的标识、贮存、保护、归档留存和处置等内容。记录信息应当充分、清晰、完整。检验检测原始记录和报告保存期限不少于 6 年。

● 评审要点

3. **抽查**检验检测活动的记录**是否存在有补记、追记、重抄的现象**。记录如有改动，是否能体现修改的痕迹；改动前后的信息是否都可识别；是否有改动人的识别。电子记录的修改应能够追溯到修改过程的信息。
4. **核查机构是否对记录存放条件有文件化规定**，是否有安全保护措施对包括电子和电磁方式存储的所有记录予以安全保护和保密，避免原始数据的丢失或改动。
5. **查看机构保存记录和相关文件的场所，是否符合保存要求**；检验检测原始记录和报告是否能按要求定期归档保存。



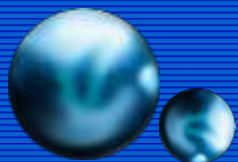
第二章 评审内容与要求

第十二条（七） 检验检测机构应当对质量记录和技术记录的管理做出规定，包括记录的标识、贮存、保护、归档留存和处置等内容。记录信息应当充分、清晰、完整。检验检测原始记录和报告保存期限不少于 6 年。

■ 理解提示

1. 技术记录信息的“充分、清晰、完整”主要体现在以下几方面：

- （1）**溯源性**：根据所记载的信息可以追溯到检验检测活动时的状态。
- （2）**即时性（原始性）**：记录必须当时形成，在工作时予以记录，不得事后补记，数据应该是直接测量得到的数据，不是后经过计算得到的数据，导出数据是技术记录的一部分。
- （3）**充分性**：记录中应包含如抽样人员、检验检测人员和结果校核人员等各类人员识别；应包含设备的名称、编号、试剂和标准物质的配制等信息；样品的信息，如名称、标识等；方法涉及的相关信息，如标准名称、编号、年号等；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**：通过记录，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和改动人的识别。



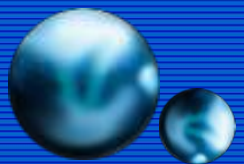
第二章 评审内容与要求

第十二条（七） 检验检测机构应当对质量记录和技术记录的管理做出规定，包括记录的标识、贮存、保护、归档留存和处置等内容。记录信息应当充分、清晰、完整。检验检测原始记录和报告保存期限不少于 6 年。

■ 理解提示

2. 检验检测机构**应建立检验检测报告的档案（或卷宗）**，将每一次检验检测的合同（委托书）、检验检测原始记录、检验检测报告副本等一并归档，保存的方式应便于追溯。

3. **电子和电磁方式存储的记录及检验检测报告**，其存放环境或场所应相对**隔离**，避免因电磁、辐射等影响造成数据丢失或改动。机械硬盘保存数据一般不能维持6年期限，应定期进行备份；因存在不可控制的风险，不宜云储存数据。

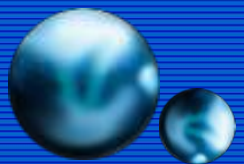


第二章 评审内容与要求

第十二条（八）检验检测机构在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或者对检验检测数据和相关信息进行管理时，应具有保障安全性、完整性、正确性措施。

【条文释义】

- 1.检验检测机构在利用计算机信息系统对检验检测数据进行采集、处理、记录、报告、存储或者检索时，检验检测机构的管理体系文件应包含保护数据完整性、安全性和不可伪造篡改的内容，防止未经授权的访问，确保检验检测数据、结果不被篡改、不丢失、可追溯。
- 2.检验检测机构应当对所使用的自动化软件的正确性进行验证并保留相关活动记录，自动化软件包括但不限于信息化管理系统、数据采集系统、数据处理系统。
- 3.检验检测机构管理体系应包含计算机信息系统的数据保护、电子存储和传输结果的规定。



第二章 评审内容与要求

第十二条（八）检验检测机构在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或者对检验检测数据和相关信息进行管理时，应具有保障安全性、完整性、正确性措施。

● 评审要点（3点）

1. 核查机构在涉及利用计算机信息系统对检验检测数据进行采集、处理、记录、报告、存储或者检索时，**建立的管理体系文件是否包含了计算机信息系统的保护数据完整性、安全性和不可伪造篡改的内容，以及电子存储和传输结果的规定。**
2. **核查机构制定的保障计算机信息系统安全性、完整性、正确性的管理措施，是否包括以下方面：**
 - （1）管理措施是否考虑了相关的制度、人员权限设定及身份识别等方面要求。
 - （2）技术措施是否考虑了软件系统、硬件环境、运行网络等方面的要求，例如采取屏保、采用密码密钥、对数据备份、定期杀毒等措施。
 - （3）如果涉及对外网进行交互的，核查其是否采取了安装防火墙等措施。
 - （4）**如果必要或适用时，核查其是否采取了国家规定的等保或者分保要求的措施。**



第二章 评审内容与要求

第十二条（八） 检验检测机构在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或者对检验检测数据和相关信息进行管理时，应具有保障安全性、完整性、正确性措施。

● 评审要点

3. 核查相关的计算机信息系统记录和设备运行记录，确认其能否确保检验检测数据、结果不被篡改，并实现不丢失、可追溯功能。其中，重点核查相关的计算机信息系统记录，确认检验检测机构对其所使用的自动化软件，包括信息化管理系统、数据采集系统、数据处理系统的正确性是否进行了验证，是否保留了相关活动的记录。



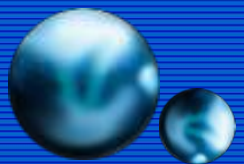
第二章 评审内容与要求

第十二条（八） 检验检测机构在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或者对检验检测数据和相关信息进行管理时，应具有保障安全性、完整性、正确性措施。

■ 理解提示

1. 对计算机信息系统正确性的验证活动，可依据其使用要求不同，采取不同的方式，只要满足其需求即可。目前通用采用的是比对方式，例如在同一时期，对同一个活动在信息化软件系统（线上）运行与原系统（线下）同步运行，对两套系统运行产生的数据和信息的正确性进行平行的比对验证。也可由有资质的第三方信息安全测评机构进行周期性测评，如周期1年一次。
2. 检验检测机构使用自动化软件用于数据采集、处理、记录、报告、存储或者检索时，应进行适配性核查或验证，验证内容包括：数据完整性和准确性、系统安全性、系统有效性。
 - （1）使用商业软件，应根据购买渠道和适配性予以核查，无需进行软件的正确性确认。

对商业软件进行修改、调整或更新时，应进行验证。



第二章 评审内容与要求

第十二条 **（八）** 检验检测机构在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或者对检验检测数据和相关信息进行管理时，应具有保障安全性、完整性、正确性措施。

■ 理解提示

（2） 对自动化软件系统，应编写操作文件，如用户手册、系统说明书。根据软件的技术要求和性能进行验证，验证内容包括：数据完整性和准确性、系统安全性、系统有效性和适配性。并保留验证记录。

（3） 当检验检测标准发生变更，对涉及的商业软件和自行开发的软件应重新进行验证。如《公路桥梁板式橡胶支座》JT/T4-2019替代JT/T4-2004时，实验室应对压剪试验机所用数据处理系统进行更新，并对新标准的数据处理结果进行验证，确保检测结果准确有效，并保留数据处理系统的验证记录。

3. 检验检测机构在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或者对检验检测数据和相关信息进行管理时；由于使用用途的不同，因此针对不同的用途，对计算机信息系统的采用的安全性、完整性、正确性保障措施应是不相同的。



第二章 评审内容与要求

第十二条（九） 检验检测机构应当实施有效的数据、结果质量控制活动，质量控制活动与检验检测工作相适应。数据、结果质量控制活动包括内部质量控制活动和外部质量控制活动。内部质量控制活动包括但不限于人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核等。外部质量控制活动包括但不限于能力验证、实验室间比对等。

【条文释义】

- 1.检验检测机构**应明确**检验检测过程**质量控制要求**，**实施有效的数据结果**质量控制活动，**覆盖全部**检验检测项目类别，**有效监控**检验检测结果的**稳定性和准确性**。
- 2.数据结果质量控制活动**包括内部质量控制活动和外部质量控制活动**。**内部质量控制**方式包括但不限于人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核；**外部质量控制**活动包括但不限于能力验证、实验室间比对。
- 3.检验检测机构在开展**数据、结果质量控制活动**时，**应对其结果进行评价分析**。若发现数据异常或超出预先判定规则时，应当组织原因分析，必要时采取有效的措施纠正，防止报告错误的结果。

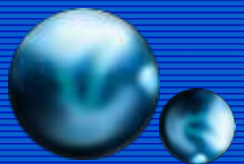


第二章 评审内容与要求

第十二条（九） 检验检测机构应当实施有效的数据、结果质量控制活动，质量控制活动与检验检测工作相适应。数据、结果质量控制活动包括内部质量控制活动和外部质量控制活动。内部质量控制活动包括但不限于人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核等。外部质量控制活动包括但不限于能力验证、实验室间比对等。

● 评审要点（5点）

1. 核查机构的管理体系文件，是否包含了对数据、结果质量控制方面的相关规定，是否包括了内部质量控制活动和外部质量控制活动的**全部要求**。
2. 核查机构能否提供其年度质量控制活动计划及实施记录。记录内容至少应包括：质控对象、质控方式、组织者、（预计）实施的时间、参加人员、评价依据、质控结果与结果评价等内容。
3. 核查机构参加能力验证活动能否满足市场监管总局及行政许可主管部门制定的其他相关规定要求。是否保留有参加能力验证活动的相关记录。记录内容至少应包括：任务书、检验检测技术记录，结果反馈证书及结果评价等内容。

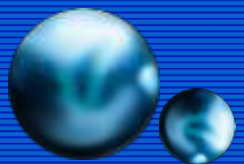


第二章 评审内容与要求

第十二条（九） 检验检测机构应当实施有效的数据、结果质量控制活动，质量控制活动与检验检测工作相适应。数据、结果质量控制活动包括内部质量控制活动和外部质量控制活动。内部质量控制活动包括但不限于人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核等。外部质量控制活动包括但不限于能力验证、实验室间比对等。

● 评审要点

4. **核查机构提供的内部质控材料**，确认其开展内部质量控制活动的针对性和有效性是否与机构开展检验检测活动的类型相适宜，是否覆盖了机构的资质认定能力范围全部专业领域和检测产品/类别。
5. **核查机构在开展的内部或外部质量控制活动中发现数据异常或超出了预先判定规则，是否保留有其组织原因分析，必要时采取的有效措施纠正和防止报告错误的结果（包括必要时追回报告）等活动的证明材料。**



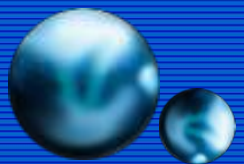
第二章 评审内容与要求

第十二条（九） 检验检测机构应当实施有效的数据、结果质量控制活动，质量控制活动与检验检测工作相适应。数据、结果质量控制活动包括内部质量控制活动和外部质量控制活动。内部质量控制活动包括但不限于人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核等。外部质量控制活动包括但不限于能力验证、实验室间比对等。

■ 理解提示

1. **检验检测机构应**根据专业特点、规范要求、技术风险、人员能力以及进行工作的类型和数量，**确定质量控制的具体方式。质量监控方式可包括（但不限于）**下列内容：

- a) 使用标准物质或质量控制样品；
- b) 使用其他已校准的仪器以提供可溯源的结果；
- c) 测量和检测/检验设备的功能性核查；
- d) 适用时，使用核查或工作标准，并制作控制图；
- e) 测量设备的期间核查；
- f) 使用相同或不同方法进行重复检测/检验；
- g) 对存留样品进行再次检测/检验；
- h) 同一样品不同特性结果之间的相关性分析；
- i) 报告结果的核查；
- j) 实验室内比对；
- k) 盲样测试；
- l) 参加能力验证或机构之间比对。



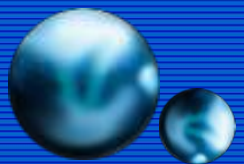
第二章 评审内容与要求

第十二条（九） 检验检测机构应当实施有效的数据、结果质量控制活动，质量控制活动与检验检测工作相适应。数据、结果质量控制活动包括内部质量控制活动和外部质量控制活动。内部质量控制活动包括但不限于人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核等。外部质量控制活动包括但不限于能力验证、实验室间比对等。

■ 理解提示

2. 检验检测机构制定的数据结果质量控制要求，应与开展检验检测业务的类型、业务量、项目的特点及开展的频次、方法及设备的稳定性、人员的经验及变动、结果的用途等相适应。机构制定的内外部数据结果质量控制方式，应考虑其适宜性、针对性和可获得性，例如：

- （1）人员操作过程较少的仪器分析方法，适合采用仪器比对的方式；
- （2）人员操作内容较多的化学检测方法，适合采用人员比对的方式；
- （3）对人的能力要求较高的珠宝鉴定机构，适宜的内部控制方式为人员比对，留样再测和设备比对不是很适宜。

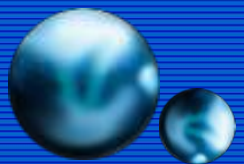


第二章 评审内容与要求

第十二条（九） 检验检测机构应当实施有效的数据、结果质量控制活动，质量控制活动与检验检测工作相适应。数据、结果质量控制活动包括内部质量控制活动和外部质量控制活动。内部质量控制活动包括但不限于人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核等。外部质量控制活动包括但不限于能力验证、实验室间比对等。

■ 理解提示

3. 实验室间比对应是有主导实验室开展的**比对活动**，并**制定实验室间比对计划**，不包括一对一的实验室间比对。
4. 为获得数据、结果有效性的真实信息，检验检测机构可采用适当的统计技术，对一些检验检测项目进行连续或多次地质控，通过对质控结果进行分析，及时从中发现可能出现的变异性，监督其数据、结果质量可否得到保证。



第二章 评审内容与要求

第十三条 有关法律法规及标准、技术规范对检验检测机构的主体、人员、场所环境、设备设施和管理体系等条件有特殊规定的，检验检测机构还应当符合相关特殊要求。

【条文释义】

本条是对特殊领域和行业补充要求的规定。

1. 针对不同行业或者领域的特殊性，市场监管总局和国务院有关主管部门，依照有关法律、行政法规的规定，制定和发布相关技术评审补充要求，**技术评审补充要求与本《准则》一并作为技术评审依据。**

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



第二章 评审内容与要求

第十三条 有关法律法规及标准、技术规范对检验检测机构的主体、人员、场所环境、设备设施和管理体系等条件有特殊规定的，检验检测机构还应当符合相关特殊要求。

● 评审要点

对于开展相关特殊行业和领域的检验检测活动的机构，**核查其管理体系文件，确认是否涵盖了相关评审补充要求；通过查阅管理体系文件和运行记录，确认是否配置了满足要求的技术资源，管理体系能否包含补充要求且有效运行，能否满足特殊行业和领域的需要。**

■ 理解提示

上述文件应作为制定机构管理体系文件的依据，检验检测机构应关注市场监管总局和国务院有关主管部门发布的与资质认定有关的评审补充要求的发布动态，及时采纳或修订管理体系文件。



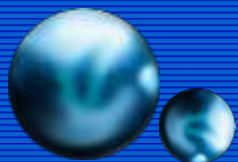
第三章 评审方式与程序

第十四条 检验检测机构资质认定一般程序的技术评审方式包括：现场评审（现场评审工作程序见附件1）、书面审查（书面审查工作程序见附件2）和远程评审（远程评审工作程序见附件3）。根据机构申请的具体情况，采取不同技术评审方式对机构申请的资质认定事项进行审查。[一般程序审查(告知承诺核查)表见附件4]。

【条文释义】

1.本条是对资质认定一般程序技术评审方式的规定。依据《管理办法》第十一条第三款的规定，技术评审的方式包括：现场评审、书面审查和远程评审。

2.其中，远程评审是2021年新增评审方式，其不受场地限制，方式更加灵活，可以有效节约行政成本，是传统评审方式的有益补充。远程评审工作程序旨在明确远程评审的软硬件要求及相关流程，为远程评审方式的有效实施和利用提供指导。



第三章 评审方式与程序

第十四条 检验检测机构资质认定一般程序的技术评审方式包括：现场评审（现场评审工作程序见附件1）、书面审查（书面审查工作程序见附件2）和远程评审（远程评审工作程序见附件3）。根据机构申请的具体情况，采取不同技术评审方式对机构申请的资质认定事项进行审查。[一般程序审查（告知承诺核查）表见附件4]。

● 评审要点（2点）

1. 查阅机构材料，确定技术评审适用的评审工作程序。
2. 确定适用的评审工作程序后，对照《一般程序审查（告知承诺核查）表》逐条进行符合性审查，与《检验检测机构资质认定评审报告》一并提交资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构。



第三章 评审方式与程序

第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的**技术能力**进行**逐项确认**，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

【条文释义】

1. 本条是对现场评审方式的适用情形与要求的规定。
2. 采用现场评审方式实施资质认定技术评审的，应当严格依据《检验检测机构资质认定现场评审工作程序》（《准则》附件1）规定的工作流程开展现场评审，并在评审报告中予以体现。

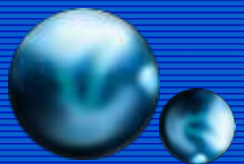


第三章 评审方式与程序

第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

● 评审要点

1. 现场评审按照《检验检测机构资质认定 现场评审工作程序》实施，包括材料审查、现场评审前准备、实施现场评审、整改的跟踪验证及评审材料汇总上报等全过程。



第三章 评审方式与程序

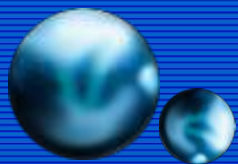
第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

● 评审要点

2. 材料审查要点：

(1) 《检验检测机构资质认定申请书》及附件的审查要点

- a. 检验检测机构的法人地位证明材料，其经营范围是否包含检验检测服务或相关表述，并符合公正性要求；非独立法人检验检测机构是否提供了所在法人单位的授权文件；
- b. 检验检测机构是否有固定的工作场所，是否具有产权证明或者租赁合同；



第三章 评审方式与程序

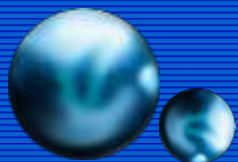
第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

● 评审要点

2. 材料审查要点：

(1) 《检验检测机构资质认定申请书》 及附件的审查要点

- c. 检验检测能力申请表中的项目/参数及所依据的标准是否正确，是否属于资质认定范围；
- d. 仪器设备（标准物质）配置的填写是否正确，所列仪器设备是否符合其申请项目/参数的检验检测能力要求，并可独立支配使用；
- e. 检验检测报告授权签字人职称和工作经历是否符合规定；



第三章 评审方式与程序

第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

● 评审要点

2. 材料审查要点：

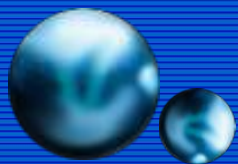
(1) 《检验检测机构资质认定申请书》 及附件的审查要点

e. 申请项目类别涉及的典型报告是否符合要求。

(2) 管理体系文件的审查要点

a. 管理体系文件是否包括《管理办法》《准则》及相关行业特殊要求等相关规定；

b. 管理体系是否描述清楚，要素阐述是否简明、切实，文件之间接口关系是否明确；



第三章 评审方式与程序

第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

● 评审要点

2. 材料审查要点：

(2) 管理体系文件的审查要点

- c. 质量活动是否处于受控状态，管理体系是否能有效运行并进行自我改进；
- d. 需要有管理体系文件描述的要素，是否均被恰当地编制成了文件；
- e. 管理体系文件结合检验检测机构的特点，是否具有可操作性；
- f. 审查多场所检验检测机构的管理体系文件时，**应当注意管理体系文件是否覆盖检验检测机构申请资质认定的所有场所**，各场所与总部的隶属关系及工作接口是否描述清晰，沟通渠道是否通畅，各分场所内部的组织机构（适用时）及人员职责是否明确。



第三章 评审方式与程序

第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

● 评审要点

3. 现场评审前准备要点：

- （1）评审组长编制《检验检测机构资质认定现场评审日程表》，明确评审的日期、时间、评审范围（要素、技术能力）、评审组分工等。
- （2）评审组长组织评审组成员策划现场评审方案，并对申请的检验检测能力的表述规范性进行初步审核，拟定现场考核项目。

4. 现场考核要点：

- （1）考核项目：首次评审、扩项评审现场试验考核项目需覆盖申请的所有检验检测能力，包括专业领域、检测产品/类别、仪器设备、检验检测方法、主要试验人员等。复查换证评审、地址变更评审时可根据具体情况酌情减少。



第三章 评审方式与程序

第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

● 评审要点

4. 现场考核要点：

(2) **考核方式**：可采取见证试验、盲样考核、操作演示；也可采取人员比对、仪器比对、留样再测等方式。样品来源包括评审组提供和检验检测机构自备。现场评审时应按照《一般程序审查(告知承诺核查)表》(附件4)逐项填写评审结果。

5. 现场试验考核要求

(1) 申请机构在上个资质认定周期内，**无检验检测经历的检测产品/项目/参数**，一般安排进行现场试验考核。

(2) 现场考核项目较多时，可适当提前发放考核样品，**重要或关键的操作过程**由评审员现场观察。



第三章 评审方式与程序

第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

● 评审要点

5. 现场试验考核要求

(3) 若使用评审组提供的盲样，应保证样品的赋值不确定度以及相关重要特性（例如稳定性/复现性）的准确可靠。

6. 现场提问和召开座谈会要点

现场提问和召开座谈会是资质认定评审的一种形式，可以进一步了解检验检测机构的基本情况及其检验检测人员的能力和资格，确认在现场考察、现场试验考核、审核文件、查阅记录时发现的问题。现场提问可以在评审的全过程中进行，也可以在召开座谈会时进行。座谈会一般由机构的主要领导、技术负责人、质量负责人、授权签字人、管理岗位人员及有代表性的检验检测技术人员参加。



第三章 评审方式与程序

第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

● 评审要点

6. 现场提问和召开座谈会要点

现场提问和座谈会包括但不限于以下内容：

- (1) 对《管理办法》《准则》的理解；
- (2) 对本机构管理体系文件的理解和掌握；
- (3) 《准则》和管理体系文件在实际工作中的应用情况；
- (4) 各岗位人员对其任职条件和职责的理解；
- (5) 对应具备的专业知识、检验检测标准（方法）、技术规范的掌握情况；
- (6) 评审过程中发现的一些问题，以及需要与检验检测机构澄清的问题。



第三章 评审方式与程序

第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

● 评审要点

7. 能力验证和实验室间比对结果应用的要求

(1) 申请机构依托其人员、设备、设施，参加能力验证或实验室间比对活动且获得合格结果的项目/参数，经评审组现场核查人员、设施及环境条件、仪器设备（标准物质）、方法验证等符合《准则》和《补充要求》的，可简化或免除现场试验考核。

(2) 一般情况下可以采信的能力验证结果包括：

- ① 国家和省级资质认定部门委托的技术机构组织实施的能力验证和比对活动；
- ② 获得认可的能力验证提供者组织实施的能力验证；
- ③ 行业主管部门或国内外权威技术机构组织实施的能力验证。



第三章 评审方式与程序

第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

● 评审要点

7. 能力验证和实验室间比对结果应用的要求

(3) 申请机构需现场评审前提供以下文件和记录：

- ① 所参加的能力验证或实验室间**比对计划文件**；
- ② 参加能力验证或实验室间**比对的记录**，包括报名表、样品交接记录、原始记录、结果报告等；
- ③ 能力验证或实验室间**比对结果反馈文件**。



第三章 评审方式与程序

第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

● 评审要点

8. 检验检测能力的确认

(1) 评审组建议批准的检验检测能力必须满足以下条件：

- ① 推荐的检验检测能力所依据的检验检测标准(方法)应当使用有效版本。使用准方法前应当进行有效的验证,标准方法发生变更,应重新予以验证,并提供相关证明材料。使用非标准方法前,应当先对方法进行确认,再验证,方法发生变化,应重新予以确认,并提供相关证明材料;
- ② 检验检测的场所、设施和环境条件满足检验检测标准(方法)的要求;



第三章 评审方式与程序

第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

● 评审要点

8. 检验检测能力的确认

(1) 评审组建议批准的检验检测能力必须满足以下条件：

③ 检验检测全过程所需要的仪器设备、计量器具、辅助设备、标准物质的量程、准确度等技术条件满足检验检测标准(方法)要求，并采用检定、校准或核查的方式确保检验检测数据或结果满足计量溯源性要求，并对溯源结果进行了有效确认；

④ 检验检测人员(含采样/抽样人员) 能正确完成检验检测工作，现场试验考核 结果合格；

⑤ 能够准确、规范地填写原始记录，正确地出具检验检测报告；



第三章 评审方式与程序

第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

● 评审要点

8. 检验检测能力的确认

(1) 评审组建议批准的检验检测能力必须满足以下条件：

⑥ 具有检验检测标准(方法)正式发布的文本，国际标准应翻译成中文。

(2) 确认检验检测能力应注意的问题：

① 确认检验检测能力应以申请机构现有条件为准，不得以许诺、推测作为依据；

② 分包的检验检测项目不属于本机构的检验检测能力，不予确认；只做采/抽样，不做检验检测的项目，不予确认(进出口商品检验机构除外)；**无检验检测方法、不使用仪器设备或设施的检查项目原则上不予推荐。**



第三章 评审方式与程序

第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

● 评审要点

8. 检验检测能力的确认

(2) 确认检验检测能力应注意的问题：

③ 同一产品/项目/参数中只有部分检验检测能力时，应在“限制范围或说明”栏予以注明；

④ 检验检测机构使用的非标准方法，应在“限制范围或说明”栏内注明“仅限 合同约定的委托检验检测”或类似描述；



第三章 评审方式与程序

第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

● 评审要点

8. 检验检测能力的确认

(2) 确认检验检测能力应注意的问题：

- ⑤ 申请标识标签检验检测能力资质认定时，若检验检测机构仅对产品标识标签的完整性、规范性进行核查，不对产品的实物与标识标签内容真实性进行检验检测，应在“限制范围或说明”栏内注明“不包括内容真实性的核实”或类似描述。评审时应审核该机构是否具备标识标签真实性检验检测的技术能力；
- ⑥ 检验检测能力按申请的范围进行确认，**评审员不得擅自增加或提示增加检验检测能力，特殊情况须报资质认定部门同意后，方可调整。**



第三章 评审方式与程序

第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应当覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。

● 评审要点

9. 评审结束后，评审组如实填写《检验检测机构资质认定评审报告》，所有签名处由评审组成员及申请机构人员本人签名。
10. 申请机构整改符合要求并验证完成后，评审组向资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构上报评审材料，包括《检验检测机构资质认定评审报告》《一般程序审查（告知承诺核查）表》、检验检测机构整改报告、评审中发生的其他记录等。
11. 评审组长应当保持与资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构的良好沟通，如存在或发生《检验检测机构资质认定现场评审工作程序》4.7 终止评审所列情况时，应当请示资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构，经同意后方可终止评审。



第三章 评审方式与程序

第十六条 书面审查方式适用于已获资质认定**技术能力内的少量参数扩项或变更**（不影响其符合资质认定条件和要求）和上一许可周期内无违法违规行为、未列入失信名单且申请事项无实质性变化的检验检测机构的**复查换证**评审。书面审查结论分为“符合”“不符合”两种情形。

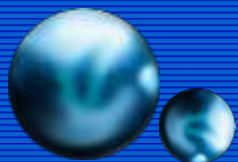
【条文释义】

本条是对书面审查方式适用情形与要求的规定。

检验检测机构申请参数扩项，一般应进行现场评审。以书面审查作为评审方式仅限检验检测机构已具备同类方法检测资质，且仅申请少量参数扩项的情形。

● 评审要点

1. 书面审查按照《检验检测机构资质认定 书面审查工作程序》实施。
2. 申请机构对申请材料的真实可靠性负责，资质认定部门负责核查申请材料的完整性，并审查是否符合《准则》和评审补充要求，给出审批意见。
3. 因受书面审查方式限制，在审查检验检测机构的基本条件和技术能力时发现存在疑点或者不确定的情况时，资质认定部门应充分考虑行政许可的风险，必要时追加现场评审或者远程评审。



第三章 评审方式与程序

第十七条 远程评审是指使用信息和通信技术对检验检测机构实施的技术评审。采用方式可以为（但不限于）：利用远程电信会议设施等对远程场所（包括潜在危险场所）实施评审，包括音频、视频和数据共享以及其他技术手段；通过远程接入方式对文件和记录审核，同步的（即实时的）或者是异步的（在适用时）通过静止影像、视频或者音频录制的手段记录信息和证据。下列情形可选择远程评审：

- （一）由于不可抗力（疫情、安全、旅途限制等）无法前往现场评审；
 - （二）检验检测机构从事完全相同的检测活动有多个地点，各地点均运行相同的管理体系，且可以在任何一个地点查阅所有其他地点的电子记录及数据的；
 - （三）已获资质认定技术能力内的少量参数变更及扩项；
 - （四）现场评审后仍需要进行复核，但复核无法在规定时间内完成。
- 远程评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。



第三章 评审方式与程序

第十七条 远程评审是指使用信息和通信技术对检验检测机构实施的技术评审。采用方式可以为（但不限于）：利用远程电信会议设施等对远程场所（包括潜在危险场所）实施评审，包括音频、视频和数据共享以及其他技术手段；通过远程接入方式对文件和记录审核，同步的（即实时的）或者是异步的（在适用时）通过静止影像、视频或者音频录制的手段记录信息和证据。

【条文释义】

本条是对书面审查方式适用情形与要求的规定。

新冠疫情期间，远程评审作为无法开展现场评审的临时性补救措施发挥了重要的作用。远程评审将信息通信技术应用于资质认定评审活动，在特定的情况下，既解决了不到现场无法完成评审活动的问题，也满足了检验检测机构申请资质的需求，是对资质认定评审方式的有益补充。修订后的《管理办法》将远程评审固化为资质认定技术评审方式，资质认定部门在组织开展技术评审过程中可结合实际情况灵活选择，进一步优化评审流程、提高评审效率，降低行政成本。但远程评审对软硬件设备、人员操作提出了更高的要求，资质认定部门应在与检验检测机构、评审人员协商一致的情况下使用。



第三章 评审方式与程序

第十七条 远程评审是指使用信息和通信技术对检验检测机构实施的技术评审。采用方式可以为（但不限于）：利用远程电信会议设施等对远程场所（包括潜在危险场所）实施评审，包括音频、视频和数据共享以及其他技术手段；通过远程接入方式对文件和记录审核，同步的（即实时的）或者是异步的（在适用时）通过静止影像、视频或者音频录制的手段记录信息和证据。

● 评审要点

1. 远程评审按照《检验检测机构资质认定远程评审工作程序》实施。评审时按照《一般程序审查（告知承诺核查）表》逐项填写评审结果并与评审材料一并上报。
2. 实施远程评审应符合以下情形：
 - （1）由于不可抗力（疫情、安全、旅途限制等）无法前往现场评审；
 - （2）实验室从事完全相同的检测活动有多个地点，各地点均运行相同的管理体系，且可以在任何一个地点查阅所有其他地点的电子记录及数据的；
 - （3）已获资质认定技术领域能力内的少量参数变更及扩项；
 - （4）现场评审后需要进行跟踪评审，但跟踪评审无法在规定时间内完成。



第三章 评审方式与程序

第十七条 远程评审是指使用信息和通信技术对检验检测机构实施的技术评审。采用方式可以为（但不限于）：利用远程电信会议设施等对远程场所（包括潜在危险场所）实施评审，包括音频、视频和数据共享以及其他技术手段；通过远程接入方式对文件和记录审核，同步的（即实时的）或者是异步的（在适用时）通过静止影像、视频或者音频录制的手段记录信息和证据。

● 评审要点

1. 远程评审按照《检验检测机构资质认定远程评审工作程序》实施。评审时按照《一般程序审查（告知承诺核查）表》逐项填写评审结果并与评审材料一并上报。
2. **实施远程评审应符合以下情形：**
 - （1）由于不可抗力（疫情、安全、旅途限制等）无法前往现场评审；
 - （2）实验室从事完全相同的检测活动有多个地点，各地点均运行相同的管理体系，且可以在任何一个地点查阅所有其他地点的电子记录及数据的；
 - （3）已获资质认定技术领域能力内的少量参数变更及扩项；
 - （4）现场评审后需要进行跟踪评审，但跟踪评审无法在规定时间内完成。

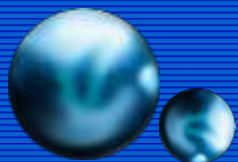


第三章 评审方式与程序

第十七条 远程评审是指使用信息和通信技术对检验检测机构实施的技术评审。采用方式可以为（但不限于）：利用远程电信会议设施等对远程场所（包括潜在危险场所）实施评审，包括音频、视频和数据共享以及其他技术手段；通过远程接入方式对文件和记录审核，同步的（即实时的）或者是异步的（在适用时）通过静止影像、视频或者音频录制的手段记录信息和证据。

● 评审要点

3. 鉴于远程评审方式的特点，评审组应与申请机构充分沟通，制定《检验检测机构资质认定远程评审日程表》，对远程评审所需的信息和通信技术软硬件配置的适宜性、相关人员的信息和通信技术能力、信息和通信技术的安全性和保密性等是否符合实施远程评审条件进行确认，若不符合，则不能实施远程评审。
4. 远程评审的录像或视频包括但不限于以下内容：
 - （1）首、末次会议及座谈会；
 - （2）所有申请的授权签字人考核；
 - （3）所有检验检测场所及重要设施及环境条件，存放文件和记录的场所；
 - （4）现场试验被考核人员的操作过程；
 - （5）远程评审查阅或通过网络文件传输方式提供的管理体系文件和运行记录。



第三章 评审方式与程序

第十七条 远程评审是指使用信息和通信技术对检验检测机构实施的技术评审。采用方式可以为（但不限于）：利用远程电信会议设施等对远程场所（包括潜在危险场所）实施评审，包括音频、视频和数据共享以及其他技术手段；通过远程接入方式对文件和记录审核，同步的（即实时的）或者是异步的（在适用时）通过静止影像、视频或者音频录制的手段记录信息和证据。

● 评审要点

5. 远程评审随同《检验检测机构资质认定评审报告》上报的佐证材料包括但不限于以下内容：

- （1）首、末次会议、座谈会参会场景照片或截图；
- （2）主要现场试验考核过程的照片或截图，涵盖环境设施、主要仪器设备、实验人员；
- （3）重要仪器设备的照片或截图；
- （4）授权签字人现场考核的照片或截图。

6. 远程评审过程中的录像、音频、视频、照片、截图等电子媒介的档案应在申请机构存档，保存期6年。



第三章 评审方式与程序

第十八条 检验检测机构资质认定告知承诺依据《检验检测机构资质认定告知承诺实施办法（试行）》和有关规定实施。应当对检验检测机构承诺的真实性进行现场核查（告知承诺程序核查表见附件4）。告知承诺的现场核查程序参照一般程序的现场评审方式进行。

【条文释义】

本条是告知承诺核查程序要求的规定。

告知承诺许可对行政许可程序进行了流程再造，资质认定部门依据检验检测机构承诺直接作出行政许可决定，再于3个月内开展现场核查，现场核查的内容和流程可参照《检验检测机构资质认定现场评审工作程序》。



第三章 评审方式与程序

第十八条 检验检测机构资质认定告知承诺依据《检验检测机构资质认定告知承诺实施办法（试行）》和有关规定实施。应当对检验检测机构承诺的真实性进行现场核查（告知承诺程序核查表见附件4）。告知承诺的现场核查程序参照一般程序的现场评审方式进行。

● 评审要点

1. 告知承诺核查按照《检验检测机构资质认定告知承诺实施办法（试行）》实施。
2. 申请机构在规定时间内提交的申请材料齐全、符合法定形式的，资质认定部门当场作出资质认定决定。
3. 资质认定部门作出资质认定决定后，在3个月内组织相关人员对机构承诺内容是否属实进行现场核查；机构首次申请资质认定或者检验检测项目涉及强制性标准、技术规范的，应及时进行现场核查，及时核查一般在一个月内进行。
4. 告知承诺核查参照一般程序的现场评审方式进行。



第三章 评审方式与程序

第十九条 告知承诺现场核查应当由资质认定部门组织实施，现场核查人员应当在规定的时限内进行核查并出具现场核查结论。核查结论分为：“承诺属实”“承诺基本属实”“承诺严重不实/虚假承诺”三种情形。并根据相应结论，由核查组通知申请人整改，或者向资质认定部门作出撤销相应许可事项的建议。

【条文释义】

本条是对告知承诺现场核查要求的规定，具体可参照《检测机构资质认定告知承诺实施办法（试行）》。对于核查结论为承诺严重不实/虚假承诺的，资质认定部门可依据《行政许可法》《行政处罚法》的相关规定撤销许可或作出行政处罚。

● 评审要点

1. 告知承诺现场核查按照《检验检测机构资质认定 现场评审工作程序》实施。
2. 现场核查人员按照《一般程序审查（告知承诺核查）表》逐项填写评审结果，出具现场核查结论。其中条款2.8.1（机构法律地位）、2.9.1（人员）、2.10.1（检验检测场所）、2.11.1（设备和设施）、2.12.4（检验检测方法）出现不符合的，核查结论为“承诺严重不属实/虚假承诺”。

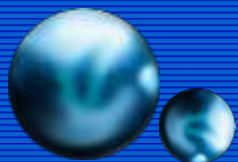


第三章 评审方式与程序

第十九条 告知承诺现场核查应当由资质认定部门组织实施，现场核查人员应当在规定的时限内进行核查并出具现场核查结论。核查结论分为：“承诺属实”“承诺基本属实”“承诺严重不实/虚假承诺”三种情形。并根据相应结论，由核查组通知申请人整改，或者向资质认定部门作出撤销相应许可事项的建议。

● 评审要点

3. **现场核查结束后**，核查组如实填写《检验检测机构资质认定评审报告》，所有签名处由核查组成员及申请机构人员本人签名。
4. **申请机构整改符合要求并验证完成后**，核查组向资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构上报评审材料，包括《检验检测机构资质认定评审报告》《一般程序审查（告知承诺核查）表》、检验检测机构整改报告、评审中发生的其他记录等。
5. **现场核查人员对承担的核查工作和核查结论的真实性、符合性负责，依法承担相应法律责任。**



第四章 附则

第二十条 专业技术评价机构以及相关评审人员在技术评审活动中的违法违规行为，依照《检验检测机构资质认定管理办法》及《检验检测机构资质认定评审员管理办法（试行）》的相关规定予以处理。

【条文释义】

本条是对专业技术评价机构以及相关评审人员的评审行为的规定。其中，公职人员参加评审活动还应符合国家有关法律法规的要求。

第二十一条 本准则自**2023年12月1日起施行**。《检验检测机构资质认定评审准则》（国认实〔2016〕33号）同时废止。

【条文释义】

本条是对《准则》施行时间的规定。

谢谢
敬请指教

