

《检验检测机构资质认定评审准则》 (2016版)

目 录

- ◆ 什么是检验检测机构资质认定？
- ◆ 检验检测机构资质认定涉及的法律法规、行政规章
- ◆ 《检验检测机构资质认定管理办法》相关条款解释
- ◆ 《检验检测机构资质认定评审准则》的条款解读

一. 什么是检验检测机构资质认定？

- ◆ 检验检测机构资质认定（CMA）——是政府对第三方检测机构进行认定的强制性要求，属行政许可。
- ◆ 根据2015年4月9日国家质量监督检验检疫总局发布的《检验检测机构资质认定管理办法》第四条的规定，在中华人民共和国境内从事向社会出具有证明作用的数据、结果的检验检测活动以及检验检测机构，都应遵循管理办法实施资质认定工作，所以检验检测机构资质认定是政府对第三方检测机构的强制要求，是第三方检测机构向社会提供检测服务前必须要完成的前提工作。

二. 检验检测机构资质认定涉及的主要法律法规、行政规章

- ◆ 法律法规（四法）

《中华人民共和国计量法》

《中华人民共和国计量法实施细则》

《上海市计量监督管理条例》

《上海市检验检测条例》（2017年1月1日正式实施）

二. 检验检测机构资质认定涉及的法律法规、 行政法规

- ◆ 行政法规（一令三要求）

《检验检测机构资质认定管理办法》（国家质检总局第163号令）

163号令附件：

《检验检测机构资质认定评审准则》及释义（2016版）

《检验检测机构资质认定 标志及其使用要求》

《检验检测机构资质认定 检验检测专用章使用要求》

三. 《检验检测机构资质认定管理办法》相关条款解释

- ◆ 《检验检测机构资质认定管理办法》由国家质检总局于2015年4月正式发布，2015年8月1日实施，共有五十条。
- ◆ 检验检测机构应了解和掌握的条款包括：
 - A. 第九条申请机构应符合的条件
 - B. 第二十二到第三十二条“检验检测机构从业规范”
 - C. 第四十一条到第四十六条“法律责任”

163号令

第九条 申请资质认定的检验检测机构应当符合以下条件：

- （一）依法成立并能够**承担相应法律责任的法人或者其他组织**；（独立和非独立法人）
- （二）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**；（十二~十三种常规岗位）
- （三）具有**固定的工作场所**，工作环境**满足检验检测要求**；
- （四）具备从事检验检测活动**所必需的检验检测设备设施**；
- （五）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**；
- （六）符合有关法律法规或者标准、技术规范规定的**特殊要求**。（五个领域补充要求，刑事、机动车、医疗器械、食品、司法鉴定）

163号令

第四章 检验检测机构从业规范

第二十二条 检验检测机构及其人员从事检验检测活动，应当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。**

第二十三条 检验检测机构及其人员应当**独立于**其出具的检验检测数据、结果所涉及的利益相关各方，不受任何可能干扰其技术判断因素的影响，确保检验检测数据、结果的**真实、客观、准确。**

第二十四条 检验检测机构应当**定期审查和完善**管理体系，保证其基本条件和技术能力能够**持续**符合资质认定条件和要求，并**确保管理体系有效运行。**

163号令

第四章 检验检测机构从业规范

第二十五条 检验检测机构应当在资质认定证书规定的**检验检测能力范围内**，依据相关标准或者技术规范规定的**程序和要求**，出具**检验检测数据、结果**。

检验检测机构出具检验检测数据、结果时，应当注明**检验检测依据**，并使用符合资质认定基本规范、**评审准则规定的用语进行表述**。

检验检测机构对其**出具的检验检测数据、结果负责**，并**承担相应法律责任**。

第二十六条 从事检验检测活动的人员，**不得同时在两个以上检验检测机构从业**。

检验检测机构**授权签字人**应当符合资质认定评审准则规定的**能力要求**。**非授权签字人不得签发检验检测报告**。

163号令

第四章 检验检测机构从业规范

第二十七条 检验检测机构**不得**转让、出租、出借资质认定证书和标志；**不得**伪造、变造、冒用、租借资质认定证书和标志；**不得**使用已失效、撤销、注销的资质认定证书和标志。

第二十八条 检验检测机构向**社会出具具有证明作用**的检验检测数据、结果的，应当在其检验检测报告上**加盖检验检测专用章**，并标注**资质认定标志**。（非证明作用：科研、教学、内部质量控制等活动出具）

第二十九条 检验检测机构应当按照相关标准、技术规范以及资质认定评审准则规定的要求，对其检验检测的**样品**进行**管理**。

检验检测机构**接受委托送检的**，其**检验检测数据、结果仅证明样品所检验检测项目的符合性情况**。

163号令

第四章 检验检测机构从业规范

第三十条 检验检测机构应当对检验检测原始记录和报告归档留存，保证其具有可追溯性。

原始记录和报告的保存期限不少于6年。

第三十一条 检验检测机构需要分包检验检测项目时，应当按照资质认定评审准则的规定，分包给依法取得资质认定并有能力完成分包项目的检验检测机构，并在检验检测报告中标注分包情况。

具体分包的检验检测项目应当事先取得委托人书面同意。

第三十二条 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、商业秘密和技术秘密负有保密义务，并制定实施相应的保密措施。

163号令

第六章 法律责任

第四十一条 检验检测机构未依法取得资质认定，擅自向社会出具具有证明作用数据、结果的，由县级以上质量技术监督部门责令改正，处3万元以下罚款。

163号令

第六章 法律责任

第四十二条 检验检测机构有下列情形之一的，由县级以上质量技术监督部门责令其1个月内改正；逾期未改正或者改正后仍不符合要求的，处1万元以下罚款：

（一）违反本办法第二十五条、第二十八条规定出具检验检测数据、结果的；（不依据标准方法出数据、结果；超范围用章）

（二）未按照本办法规定对检验检测人员实施有效管理，影响检验检测独立、公正、诚信的；

（三）未按照本办法规定对原始记录和报告进行管理、保存的；

（四）违反本办法和评审准则规定分包检验检测项目的；

（五）未按照本办法规定办理变更手续的；（第十二条，机构名称、地址、人员、标准、能力取消等）

（六）未按照资质认定部门要求参加能力验证或者比对的；

（七）未按照本办法规定上报年度报告、统计数据等相关信息或者自我声明内容虚假的；（每年一般3月~6月上报信息）

（八）无正当理由拒不接受、不配合监督检查的。（每年认监委、市局、区局组织的监督检查）

163号令

第六章 法律责任

第四十三条 检验检测机构有下列情形之一的，由县级以上质量技术监督部门责令整改，**处3万元以下罚款**：

（一）基本条件和技术能力**不能持续**符合资质认定条件和要求，**擅自向社会出具具有证明作用数据、结果的**；

（二）**超出资质认定证书规定的检验检测能力范围**，擅自向社会出具具有证明作用数据、结果的；

（三）出具的检验检测**数据、结果失实的**；

（四）接受影响检验检测**公正性**的资助或者存在影响检验检测**公正性行为**的；

（五）**非授权签字人签发检验检测报告**的。

前款规定的整改期限**不超过3个月**。整改期间，检验检测机构**不得向社会出具具有证明作用的检验检测数据、结果**。

163号令

第六章 法律责任

第四十四条 检验检测机构违反本办法第二十七条规定的，由县级以上质量技术监督部门责令改正，处3万元以下罚款。（三不得：**不得**转让、出租、出借资质认定证书和标志；**不得**伪造、变造、冒用、租借资质认定证书和标志；**不得**使用已失效、撤销、注销的资质认定证书和标志。）

163号令

第六章 法律责任

第四十五条 检验检测机构有下列情形之一的，资质认定部门应当撤销其资质认定证书：

（一）未经检验检测或者以篡改数据、结果等方式，出具虚假检验检测数据、结果的；

（二）违反本办法第四十三条规定，整改期间擅自对外出具检验检测数据、结果，或者逾期未改正、改正后仍不符合要求的；

（三）以欺骗、贿赂等不正当手段取得资质认定的；

（四）依法应当撤销资质认定证书的其他情形。

被撤销资质认定证书的检验检测机构，三年内不得再次申请资质认定。

四. 《检验检测机构资质认定评审准则》的条款解读

- ◆ 《检验检测机构资质认定评审准则》是163号令的附件，是CMA主要评审依据。
- ◆ 2015年8月1日实施了2015版《检验检测机构资质认定评审准则》，2016年8月1日实施了2016版《检验检测机构资质认定评审准则》。
- ◆ 2016版《准则》有6大要素，50条：4.1组织、4.2人员、4.3环境设施、4.4设备、4.5体系、4.6行业特殊要求，其结构与163号令第九条申请条件一致。

1. 总则

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

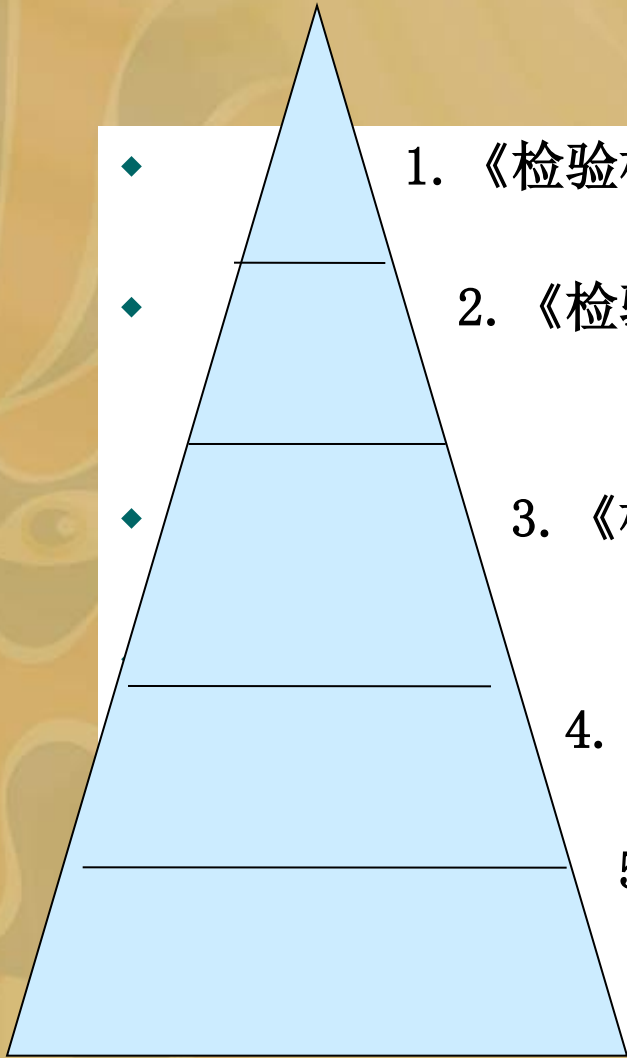
1.2 在中华人民共和国境内，向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的资质认定评审应遵守本准则。（范围）

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

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

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

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



◆ 1. 《检验检测机构资质认定管理办法》

◆ 2. 《检验检测机构资质认定评审准则》

◆ 3. 《检验检测机构资质认定评审补充要求》

4. 检验检测机构的管理体系文件

5. 检验检测机构申请的标准、规范

2. 参考文件

《检验检测机构资质认定管理办法》

GB/T 27000 《合格评定 词汇和通用原则》

GB/T19001 《质量管理体系 要求》

GB/T31880 《检验检测机构诚信基本要求》

GB/T 27025 《检测和校准实验室能力的通用要求》

GB/T 27020 《合格评定 各类检验机构能力的通用要求》

GB19489 《实验室 生物安全通用要求》

GB/T 22576 《医学实验室质量和能力的要求》

JJF1001 《通用计量术语及定义》

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

3. 术语和定义

3.1 资质认定

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

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，按照标准和技术规范的规定，对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。

3. 2检验检测机构

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

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

3.3 资质认定评审

国家认证认可监督管理委员会和省级质量技术监督部门依据《中华人民共和国行政许可法》的有关规定，自行或者委托专业技术评价机构，组织评审员，对检验检测机构是否符合《检验检测机构资质认定管理办法》规定的资质认定条件所进行的**审查和考核**。

资质认定评审：国家认证认可监督管理委员会和省级质量技术监督部门（市场监督管理部门）组织评审人员，依据《检验检测机构资质认定评审准则》和评审补充要求，对检验检测机构的基本条件和技术能力实施的评审活动。

4.1 依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。

本条款是对检验检测机构的法律地位和法律责任的要求。

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

1、依法设立的法人包括机关法人、事业单位法人、企业法人和社会团体法人。

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

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

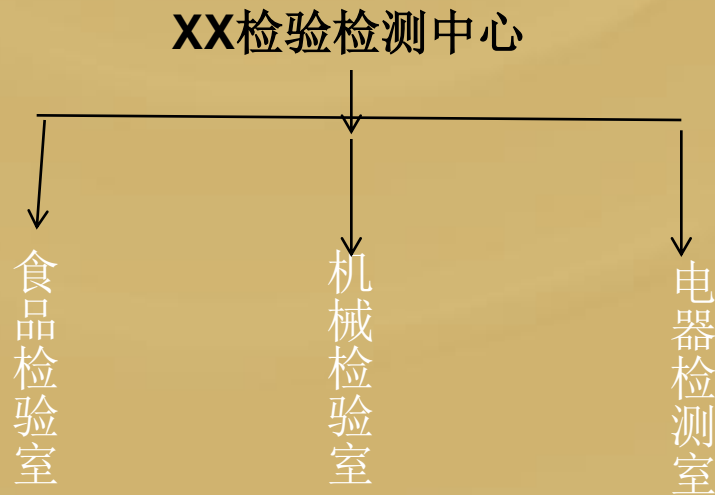
生产企业内部的检验检测机构不在检验检测机构资质认定范围之内。生产企业出资设立的具有独立法人资格的检验检测机构可以申请检验检测机构资质认定。

2、检验检测机构作为检验检测活动的**第一责任人**，应对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担相应法律责任。因检验检测机构自身原因导致检验检测数据、结果出现错误、不准确或者其他后果的，应当承担相应解释、召回证书或报告的后果，并承担赔偿责任。涉及违反相关法律法规规定的，需承担相应的法律责任。

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

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

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



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

3、**技术管理**：是指检验检测机构从识别客户需求开始，将客户的需求转化为过程输入，利用技术人员、设施、设备等资源开展检验检测活动，通过检验检测活动得出数据和结果，形成检验检测机构报告或证书的**全流程管理**。对检验检测的技术支持活动，如仪器设备、试剂和消费性材料的采购，仪器设备的检定和校准服务等也属于技术管理的一部分。

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

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

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

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

2、《**检验检测机构诚信基本要求**》（GB/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**。

遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则。

这是指检验检测机构

不受利益相关方的影响。

不谋取不正当的利益。

**严格按照标准和相关技术规范的要求，
独立、客观、真实地从事检验检测活动。**

**在检验检测过程中不欺诈、不夸大、不
偏离，真实守信，确保数据和结果的真实、准
确、可靠和可追溯。对检验检测人员而言，“
客观独立、公平公正、诚实信用”是其从业的
基本准则和开展日常工作的准绳。**

恪守职业道德。职业道德是一种受到社会普遍认可的职业规范，是检验检测机构在从事检验检测活动时应当遵循的职业义务、职业责任以及职业行为上的道德准则。

检验检测机构作为“传递信任”的服务性中介组织，应当在这方面成为表率。随着国家诚信体系的不断建设完善，今后，资质认定部门或第三方专业机构将记录根据检验检测机构及其人员的诚信从业情况，构建信用档案，并与社会其他相关方面进行信用记录互联互通，形成检验检测市场主体的社会信用监督机制，促进检验检测服务业健康发展。

4.1.4 检验检测机构应建立和保持维护其公正和诚信的程序。检验检测机构及其人员应不受来自内外部的、不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响，确保检验检测数据、结果的真实、客观、准确和可追溯。若检验检测机构所在的单位还从事检验检测以外的活动，应识别并采取措施避免潜在的利益冲突。检验检测机构不得使用同时在两个及以上检验检测机构从业的人员。

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

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

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

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

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

所谓的“秘密”是指在一定时间内只限一定范围的人员知悉的事项。

国家秘密是关系国家安全、国家利益和国家形象的相关信息。

商业秘密和技术秘密涉及到客户的经济权益、知识产权。

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

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

（附件1：检验检测机构资质认定 公正性和保密性要求）

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

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

3、样品、客户的图纸、技术资料属于客户的财产，检验检测机构有义务保护客户财产的所有权。必要时，检验检测机构应与客户签订协议，对检验检测活动中获得或产生的信息，检验检测机构从监管部门、投诉人获得的有关客户的信息应负有保密责任。

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。

4.2 具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员。

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2.3 检验检测机构的技术负责人应具有中级及以上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。

- 博士研究生毕业，从事相关专业检验检测活动1年及以上；
- 硕士研究生毕业，从事相关专业检验检测活动3年及以上；
- 大学本科毕业，从事相关专业检验检测活动5年及以上；
- 大学专科毕业，从事相关专业检验检测活动8年及以上。

技术负责人——在技术方面指挥和控制的一组人或一个人，

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

提供确保检验检测机构运作质量所需的资源，如人才资源，物质资源，信息资源等；

授权签字人有技术负责人同等能力与授权签字一致。

最高管理者应在管理层任命一名人员，作为质量主管（不论如何称谓），质量主管应有直接渠道接触决定检验检测机构政策或资源的最高管理者；

a. 确保检验检测机构的管理体系建立、实施和保持；

b. 向最高管理者报告管理体系的业绩和改进需求；

c. 确保在检验检测机构内提高满足客户要求的意识

d. 就管理体系有关事宜对外联络，如检验检测机构资质认定等的联络等。

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

4.2.4 检验检测机构的授权签字人应具有中级及以上专业技术职称或同等能力，非授权签字人不得签发检验检测报告或证书。

1、授权签字人应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、对授权签字人应从如下方面进行考核：

- a) 熟悉检验检测机构资质认定相关法律法规和《检验检测机构资质认定评审准则》及其相关的技术文件的要求；**
- b) 具备从事相关专业检验检测的工作经历，掌握所承担签字领域的检验检测技术，熟悉所承担签字领域的相应标准方法、技术规范并应具有中级及以上专业技术职称或者同等能力；**
- c) 熟悉检验检测报告或证书审核签发程序，具备对检验检测结果做出评价的判断能力并具有相应的管理职权；。**

3、非授权签字人不得签发检验检测报告或证书，检验检测机构不得自行指定授权签字人的代理人员。

- **同等能力：**
- **博士研究生毕业，从事相关专业检验检测活动1年及以上；**
- **硕士研究生毕业，从事相关专业检验检测活动3年及以上；**
- **大学本科毕业，从事相关专业检验检测活动5年及以上；**
- **大学专科毕业，从事相关专业检验检测活动8年及以上。**

食品检验机构授权签字人

食品检验机构授权签字人应当具有中级及以上技术职称或者同等能力，

“食品、生物、化学等专业博士研究生毕业，从事食品检验工作1年及以上；
食品、生物、化学等专业硕士研究生毕业，从事食品检验工作3年及以上；
食品、生物、化学等专业大学本科毕业，从事食品检验工作5年及以上；
食品、生物、化学等专业大学专科毕业，从事食品检验工作8年及以上”可视为具有同等能力。

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

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、经验、技能进行能力确认并持证上岗。

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方法、程序、目的和能够评价检验检测结果；应按计划对检验检测人员进行监督。监督主要针对检验检测人员的设备操作能力、样品制备能力、方法选择能力、环境监控能力、自检能力等五个方面以及其出具的检验检测结果的正确性、可靠性进行监督。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，监督记录应存入技术人员档案，监督报告应输入管理评审。

4.2.6 检验检测机构最高管理者应建立和保持人员培训程序，确定人员的教育、培训和技能目标，明确培训需求和实施人员培训。培训计划应与检验检测机构当前和预期的任务相适应，并评价这些培训活动的有效性。

1、检验检测机构的最高管理者应根据质量目标制定人员教育、培训和技能要求，并为实现培训目标制定确定培训需求和提供培训的政策和程序。

2、培训内容应包括：相关法律法规、《检验检测机构资质定管理办法》、《检验检测机构资质认定评审准则》及有关补充要求、有关标准或规范等。

3、检验检测机构可以通过笔试、面试、实际操作考核、检验检测机构间比对和能力验证、内部质量控制结果、内部外部审核等多种方式对培训活动的有效性进行评价，并持续改进培训以实现培训目标。

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

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

4.3具有固定的工作场所，工作环境满足检验检测要求。

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

4.3.1 检验检测机构应具有固定的、临时的、可移动的或多个地方的场所，上述场所应满足相关法律法规、标准或技术规范的要求。

1、固定的场所：指检验检测机构拥有固定设施、专用设备、专职人员的场所；

2、临时的场所：指现场检验检测建立的临时场所（例如对公共场所和作业场所环境的噪声检验检测的现场；

3、可移动的场所：指车载、机载、船载等的检验检测可移动的场所。

4、多个地方的场所（多场所）：指在同一个行政区域内（同一城市），存在两个及以上能够独立完成的检验检测工作场所。

5、以上场所应满足相关法律法规、标准和技术规范的要求。

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，应特别关注环境条件的影响。

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

2、在检验检测机构固定设施以外的场所进行抽样、检验检测时，应予以特别关注，必要时，应提出附加的控制要求并记录，以保证环境条件符合检验检测标准要求。

4.3.3 检验检测标准和技术规范对环境条件有要求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。

1、检验检测标准和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，检验检测机构应予以重视，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，并有效处置后，方可恢复检验检测活动。

4.3.4 检验检测机构应建立和保持检验检测场所良好内务的程序，确保安全和不对环境造成危害。检验检测机构应将不相容活动的相邻区域进行有效隔离，应采取措施以防止交叉污染，对影响检验检测质量的区域的使用和进入加以控制，并根据特定情况确定控制的范围。

1、良好内务的管理包括安全管理和环境保护管理。检验检测机构应建立和实施内务管理程序，确保危及安全的因素和环境得以有效控制，确保检验检测产生的废气、废液等的处理符合环境和健康的要求。

2、检验检测机构根据自身的特点和具体情况，对人员进入和使用影响检验检测质量的区域加以控制，并注意保护国家秘密、商业秘密、技术秘密及其所有权。同时还应保护进入和使用相关区域的人员的人身安全等。

3、当相邻区域的工作活动不相容或相互影响或存在安全隐患时，检验检测机构对相关区域应进行有效隔离并有相应的应急处理措施。

4.4 具备从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施。

1、检验检测机构应依据检验检测标准和技术规范配备满足要求的设备和设施。

2、租用仪器设备应满足以下条件：

- a) 租用设备的管理应纳入本检验检测机构的管理体系；**
- b) 本检验检测机构能全权支配使用，即：租用的设备由本检验检测机构的人员操作；由本检验检测机构对租用的设备进行维护，并能控制其检定、校准状态；本检验检测机构对租用设备的使用环境、设备的贮存应能进行控制；**
- c) 租用设备的使用权须完全转移，并在租赁合同中明确约定；**
- d) 同一台设备不允许在同一时期被不同检验检测机构共用租赁。**

4.4.1 检验检测机构应正确配备满足检验检测（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。

1、检验检测机构应正确配备检验检测所需要的仪器设备。所用仪器设备的技术指标和功能应满足要求，量程应与被测参数的技术指标相适应。

2、检验检测设备包括硬件和软件应得到保护，以避免发生致使检验检测结果失效的调整。

3、检验检测机构的设施包括但不限于能源、照明（采光）、采暖、通风等。这些设施应满足相关技术规范或标准的要求，另一方面这些设施还应确保检验检测机构的安全性和检验检测人员安全以及公共安全。

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

检验检测机构应建立相关的程序文件，详细描述检验检测设备和设施的安全处置、运输、存储、使用、维护等的规定，防止污染和性能退化，检验检测机构应确保设备在运输、存储和使用时，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。

4.4.3 检验检测机构应对检验检测结果、抽样结果的准确性或有效性有显著影响的设备，包括用于测量环境条件等辅助测量设备有计划地实施检定或校准。设备在投入使用前，应采用检定或校准等方式，以确认其是否满足检验检测的要求，并标识其状态。

针对校准结果产生的修正信息，检验检测机构应确保其检测结果及相关记录中加以利用并备份和更新。检验检测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。

1、对检验检测结果有重要影响的设备，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、校准计划。应对仪器设备进行溯源，对每一类仪器设备通过检定、校准实施溯源做出规定。

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）在投入服务前应进行检定、校准或核查，以确认其能否满足检验检测机构的规范要求 and 相应的标准规范，并在使用前进行检定、校准或核查。核查确认的结果应予以记录并存入设备档案。

3、检验检测机构按以下顺序选择仪器设备溯源途径：

a) 对列入国家强制检定管理范围的，应按照规定实行强制检定。强检目录内的不一定强制检定，需要按照计量法实施细则执行。

b) 对非强制检定的仪器设备，应寻求外部校准机构提供校准服务。

c) 对非强制检定的仪器设备，检验检测机构有能力进行校准的，可进行内部校准。

4、当测量结果无法溯源至国际单位制（SI）单位或与 SI 单位不相关时，测量结果应溯源至RM、公认的或约定的测量方法、标准或通过比对等途径，证明其测量结果与同类检验检测机构的一致性。当测量结果溯源至公认的或约定的测量方法、标准时，检验检测机构应提供该方法、标准的来源和溯源性的相关证据。

5、检验检测机构在实施检定、校准时应对检定、校准服务机构进行资格确认，确认内容如下：

a) 提供检定服务的机构应取得法定计量检定授权；

b) 选择提供校准服务的机构时，应优先选择取得法定计量检定授权的机构，不可获得时，选择通过实验室认可的校准机构。

c) 检定、校准机构提供的证书或报告应在其获得批准的能力范围内，出具的检定、校准证书有符合确定的计量规范声明，包括测量不确定度信息。

d) 测量结果能溯源到国家或国际基准。

6、 检验检测机构的内部校准应确保：

a) 设备满足计量溯源要求；

b) 限于非强制检定的仪器设备；

c) 实施内部校准的人员经培训和授权；

d) 环境和设施满足校准方法要求；

e) 优先采用标准方法，非标方法使用前

应经确认；

f) 满足测量不确定度要求；

g) 内部校准证书可简化；

h) 质量控制和监督应覆盖内部校准工作。

7、检验检测机构在设备定期检定、校准后应进行确认，确认满足检验检测要求后方可使用。对检定、校准或核查的结果进行验收和确认的内容应包括：

- a) 对检定、校准证书（报告）的有效性的验收；**
- b) 对仪器设备符合其技术规范的验收；**
- c) 对仪器设备满足预期使用要求的确认；**
- d) 对适用状态标识的确定。**

8、检验检测机构应编制期间核查程序，确定核查清单，按计划
和程序要求实施。应根据设备的稳定性和使用情况来确定是否需要
进行期间核查。应确定期间核查的方法与周期，并保存记录。
并不是所有设备均需要进行期间核查。判断设备是否需要期间核
查至少需考虑以下因素：

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

期间核查可以等精度核查的方式进行，包括仪器间的比对，方法
比对、标准物质验证、加标回收、单点自校、用稳定性好的样件
重复核查等方式。也可通过核查标准来实现，核查标准是指用来
代表被测对象的一种相对稳定的仪器、产品或其他物体，它的量
限、准确度等级应接近被测对象，但稳定性更高。

进行期间核查后，应对数据进行分析和评价，分析发现仪器设
备出现较大偏离，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），直到经证实的结果是满意时方可投入使用。

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

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

- 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和资料内容。记录至少应包括以下信息：
 - a) 设备及其软件的识别；
 - b) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；
 - c) 核查设备是否符合规范；
 - d) 当前的位置（如适用）；
 - e) 制造商的说明书（如果有），或指明其地点；
 - f) 所有检定、校准报告和证书的日期、结果及复印件，设备调整、验收准则和下次校准的预定日期；
 - g) 设备维护计划，以及已进行的维护（适当时）；
 - h) 设备的任何损坏、故障、改装或修理。

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

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

4、所有的需要检定、校准的仪器设备, 应对其检定、校准的结果进行验收和确认, 加贴确认状态标识。若这种做法不可行, 如密度计、砝码和比重计等无法加贴标识, 可以通过包装盒上加贴标识并严格实施包装盒与密度计、砝码和比重计等来实现。

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

6、设备脱离检验检测机构的直接控制期间的状况是不确定的, 所以在该类设备返回后、使用前, 检验检测机构须对其进行功能和校准状态检查, 并显示满意的结果后方可使用。

4.4.5设备出现故障或者异常应采取相应措施，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规定极限对以前检验检测的影响。

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、校准或核查表明能正常工作后方可投入使用。检验检测机构还应对这些缺陷或偏离规定极限对过去进行的检验检测活动造成的影响进行追溯，发现不符合应执行“不符合工作控制”程序，暂停检验检测工作、不发送相关检验检测报告。

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

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

有证标准物质和非有证标准物质。

1、有证标准物质

是附有认定证书的标准物质，其一种或多种特性量值用建立了溯源性的程序确定，使之可溯源至准确复现的表示该特性值的测量单位，每一种认定的特性量值都附有给定置信水平的不确定度。所有有证标准物质都需经国家计量行政主管部门批准、发布。

对于有证标准物质的期间核查，检验检测机构在不具备核查的技术能力时，可采用核查其是否在**有效期内**、是否按照该标准物质证书上所规定的适用范围、使用说明、测量方法与操作步骤、储存条件和环境要求等信息，以确保该标准物质的量值为证书所提供的量值。

若上述情况的核查结果完全符合要求，检验检测机构无需再对该标准物质的特性量值进行重新验证；

如果发现以上情况出现了偏差，检验检测机构则应对标准物质的特性量值进行**重新验证**，以确认其是否发生了变化。

非有证标准物质

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

1) 定期用有证标准物质对其特性量值进行期间核查；

2) 如果检验检测机构确实无法获得适当的有证标准物质时，可以考虑采用下列方法进行核查：

—通过检验检测机构间比对确认量值；

—送有资质的校准机构进行校准；

—测试近期参加过能力验证结果满意的样品、检测足够稳定的不确定度与被核查对象相近的检验检测机构质量控制样品。

4.5具有并有效运行保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系。

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的，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的独立、公正、科学、诚信的管理体系。

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

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、体系的改进。

2、检验检测机构应建立符合自身的实际状况，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。在建立和完善管理体系的过程中，特别是在规定部门或岗位职责，设计检验检测工作程序时，要充分考虑到各部门之间、岗位之间的相互监督，以保证检验检测工作的公正性和独立性。

3、为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”。此种方法使检验检测机构能够对体系中相互关联和相互依赖的过程进行有效控制，有助于提高其的有效性和效率。

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。

5、质量手册是规定组织管理体系的文件，可包括质量方针声明、检验检测机构描述、人员职责、支持性程序、手册管理等。

程序文件是描述管理体系所需的相互关联的过程和活动的文件。明确了运行各项管理活动的目的、范围、方式、所需资源、控制和记录。

作业指导书是有关任务如何实施和记录的详细描述，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。

质量和技术记录是阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。记录可用于为可追溯性提供文件，并提供验证、预防措施和纠正措施的证据。记录通常不需要控制版本。

6、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，明确管理的相关要求，明白自己的职责和职责范围内的各项管理或技术活动，如何去加以实施，达到什么样的要求和目的。

4.5.2 检验检测机构质量手册中应阐明质量方针声明，应制定管理体系目标，并在管理评审时予以评审。

1、质量方针由最高管理者制定、实施和保持，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，检验检测机构全体员工应认真贯彻执行。

3质量方针声明应经最高管理者授权发布，至少包括下列内容：

- a) 最高管理者对良好职业行为和为客户提供检验检测服务质量的承诺；
- b) 最高管理者关于服务标准的声明；
- c) 管理体系的目的；
- d) 要求所有与检验检测活动有关的人员熟悉质量文件，并执行相关政策和程序；
- e) 最高管理者对遵循本准则及持续改进管理体系的承诺。

4、管理体系目标是中长期目标。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。管理体系目标应在管理评审时予以评审。

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

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、标识、发放、保管、修订和废止等各个环节实施控制，并依据程序控制管理体系的相关文件，文件包括法律法规、标准、规范性文件、质量手册、程序文件、作业指导书，以及通知、计划、图纸、图表、软件等。

2、文件可承载在各种载体上，可是硬拷贝或是电子媒体，也可是数字的、模拟的、摄影的或书面的形式。

3、检验检测机构所用的受控文件应当采取适当的受控目录，并以适当的方式标识后予以发放、使用。使用过程中，使用人员有责任和义务保持文件的完整性。所有的受控文件应该有唯一性标识。

4、要定期审查文件，防止无效或作废文件的使用。对于文件的修订、废止、改版或更新，要按照规定的要求，合理且规范进行。失效或废止文件一般要从使用现场收回，加以标识后存档。如果确因工作需要或其他原因需要保留在现场的，必须加以明显标识，以防误用。

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

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、检验检测机构要与客户充分沟通、了解客户需求，并对自身的技术能力及资质状况能否满足客户的要求、标书、合同进行必要评审。合同发生修改或变更的需进行重新评审。对客户要求、标书或合同有不同意见，应在合同签署前协调解决。

3、对于合同偏离，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、检验检测机构对合同的偏离应进行必要的技术确认，经技术负责人的批准，得到客户的书面同意。对于客户提出的合同偏离，应按合同修订处理。

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

1，检验检测机构因工作量大，以及关键人员、设备设施、技术能力等原因，需分包检验检测项目时，应分包给依法取得检验检测机构资质认定并有能力完成分包项目的检验检测机构，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。

2、检验检测机构应当建立与分包相关的管理文件和管理制度，在检验检测业务洽谈、合同评审和合同签署过程中关注分包的情况，确实需要分包时，根据本条规定：

1) 有能力的分包指因暂时失去能力的分包，可以盖CMA的章，但在结果报告中说明该项目是分包的并标注分包机构的资质认定许可号；

2) 没有能力的分包指在检验检测资质认定时该机构经评审限制或未通过认定项目或参数。必须分包给经检验检测机构资质认定并有能力的检验检测机构，可以盖CMA的章，但在结果报告中应清晰注明该项目参数是分包并不在自己认定范围，同时标注分包机构的资质认定许可号；

3) 机构分包应有管理程序，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在其中选择。

4) 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，违反相关法规的要求。

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

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

2、采购服务，包括采购校准和计量检定服务；采购仪器设备，环境设施的设计、施工，设备设施的运输、安装、保养，人员培训，标准查新，样品加工，废物处理等。生产、维护等服务等。

“采购供应品”包括检验检测机构所需仪器设备，化学试剂，检验检测用水、用油，洗涤剂、和消耗性材料等。

3、检验检测机构应对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单位名单。

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

1、检验检测机构应客户沟通，全面了解客户的需求，为客户解答有关检验检测技术和方法，增强客户的信赖。

2、定期以适当的方式征求客户意见并深入分析，改进管理体系。

3、让客户了解、理解检验检测过程，是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。

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

1、检验检测机构应指定部门和人员接待和管理客户的投诉或申诉，明确其职责和权利。对客户每一次投诉，均要严格按照规定予以处理。对由于检验检测机构服务问题或检测数据或结果偏差造成的申诉和投诉，应当纳入改进环节，采取纠正措施。

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。对送达投诉人的决定，应由与投诉或申诉所涉及的检验检测活动无关的人员做出，包括对其审查和批准。

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

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

1、不符合是指检验检测活动不满足标准（方法）的要求、与客户约定的要求或者不满足体系文件的要求。

2、检验检测机构应明确如何对不符合工作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，并规定恢复工作的职责。

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。当评价表明不符合工作可能再度发生，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。当不符合工作已经可能影响检验检测数据和结果时应通知客户，并取消不符合工作时所产生相关结果。

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

1、纠正措施是指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。检验检测机构当识别出不符合工作、或在管理体系发生不符合、及技术运作中出现对政策和程序偏离时，实施纠正措施。

2、检验检测机构应针对分析的原因制定切实可行的具体措施，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、出现严重的不符合、严重的偏离或对业务有危害时，有必要组织一次计划外的内部审核。

4、预防措施是指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。检验检测机构应当主动识别技术或管理方面潜在的不符合，制定和实施预防措施。应记录并跟踪所实施的预防措施及其结果，评价验证预防措施的有效性。

5、检验检测机构应在实施质量方针、质量目标，应用审核结果、数据分析、纠正措施、预防措施、内部审核、管理评审是持续改进管理体系。在日常的监督活动中不断发现管理体系运行中的问题及时进行改正。检验检测机构应保留持续改进的证据。

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

1、记录分为质量记录和技术记录两类。

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

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

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

3、记录应包括抽样的人员、每项检验检测人员和结果校核人员的签字、等效标识。

4、观察结果、数据应在产生时予以记录。不允许补记、追记、重抄。

5、不得涂抹、涂改原始记录。记录形成过程中如有错误，应以杠改，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有等效标识。

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

7、记录可存于任何媒体上（书面、电子、电磁）。

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

- a) 依据有关过程的重要性、对检验检测机构产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；**
- b) 规定每次审核的审核准则和范围；**
- c) 选择审核员并实施审核；**
- d) 确保将审核结果报告给相关管理者；**
- e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；**
- f) 保留形成文件的信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。**

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。

应当编制内部审核控制程序，对内部审核工作的计划、筹备、实施、结果报告、不符合工作的纠正、纠正措施及验证等环节进行合理规范。

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

3、内审员应当经过培训，检验检测机构任命获得内审员的资格，能够正确理解评审准则、清楚内部审核的工作程序、掌握内审技巧方法和具备编制内部审核检查表、出具不符合项报告能力。

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

5、内部审核发现问题应采取纠正、纠正措施，对发现的潜在不符合制定和实施预防措施。。

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

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

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

管理评审输出应包括以下内容：

- a) 改进的建议；
- b) 管理体系所需的变更；
- c) 资源需求。

- 1、管理评审是最高管理者定期系统地对管理体系的适宜性、充分性、有效性进行评价，以确保其符合质量方针和质量目标。**
- 2、管理评审通常12个月一次。**
- 3、管理评审由最高管理者主持。**
- 4、检验检测机构应当编制管理评审计划，明确管理评审的目的、内容、方法、时机以及结果报告参加人员。**
- 5、最高管理者应确保管理评审输出的实施。**
- 6、检验检测机构应当对评审结果形成评审报告，对提出的改进措施，最高管理者应确保负有管理职责的部门或岗位人员启动有关工作程序，在规定的时间内完成改进工作，并对改进结果进行跟踪验证。**
- 7、应保留管理评审的记录。**

4.5.14 检验检测机构应建立和保持检验检测方法控制程序。检验检测方法包括标准方法、非标准方法和自制方法。应优先使用标准方法，并确保使用标准的有效版本。在使用标准方法前，应进行证实。在使用非标准方法和自制方法前，应进行确认。检验检测机构应跟踪方法的变化，并重新进行证实或确认。必要时检验检测机构应制定作业指导书。如必需方法偏离，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。

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进行检验检测，机构选用适合的检验检测方法（包括抽样方法），即既应满足客户需求，也应适用于检验检测（机构能力范围内的方法）。

2、检验检测方法包括标准方法、非标准方法和自制方法。

a) 标准方法指标准化组织发布的方法，包括国内标准，如国家标准、行业标准、地方标准、团体标准；境外标准如国际标准、区域标准、国际权威团体标准、被广泛采用的境外标准。

检验检测机构应优先使用标准方法，并确保使用标准的最新有效版本，除非该版本不适宜或不可能使用。

b) 非标方法指标准方法以外的方法，包括：

只有经过检验检测机构转换成检验检测机构的方法并经确认和证实（验证）后，方可申请资质认定。

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

4、非标准方法，检验检测机构在使用前应进行确认和证实，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，应重新予以确认和证实。并提供相关证明材料。

4、非标准方法，检验检测机构在使用前应进行确认和证实，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，应重新予以进行确认和证实。并提供相关证明材料。

5、作业指导书是指“有关任务如何实施和记录的详细描述”，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。编制作业指导书的目的是为了**确保标准、规范、方法应用的一致性**，使不同操作人员都能在一定的不确定度范围内得到相同的检验检测结果。

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，则有必要制定指导书（含附加细则或补充文件）。因此，作业指导书不是必须的，只有在如果缺少指导书可能影响检测检验数据和结果正确性、可靠性时才需要。

6、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。方法偏离是在特殊情况下，符合一定的误差范围、一定的数量和一定的时间段等条件下才允许使用，并提供相关证明材料。

不应将非标准方法作为方法偏离处理。

7、当客户建议的方法不适合或已过期时，应通知客户。如果客坚持需使用不适合或已过期的方法时，机构应在委托合同和结果报告中，予以说明。

4.5.15 检验检测机构应根据需要建立和保持应用评定测量不确定度的程序。

检验检测机构申请资质认定的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，作为评审的必需要求程序，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。若检验检测机构申请资质认定的检验检测项目中无测量不确定度的要求时，检验检测机构可不制定该程序。鼓励检验检测机构在测试出现临界值、进行内部质量控制或客户有要求时，采用测量不确定度方法。

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

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

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

1、检验检测机构应建立抽样计划和程序，抽样程序应对抽取样品的选择、抽样计划、提取和制备进行描述，以提供所需的信息。抽样计划和程序在抽样的地点应能够得到。抽样计划应根据适当的统计方法制定，分析抽样对检验检测结果不确定度的影响，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，如果合适，还应包括抽样程序所依据的统计方法。

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

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

2、检验检测机构应当建立样品标识系统，以便实现清晰的唯一性标识和检验状态标识、流转状态标识，应保存样品在检验检测机构中完整的流转记录，以备核查。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，要求进一步作出说明，并记录下讨论的内容。

4、检验检测机构应有程序和适当的设施避免样品在存储、处置和准备过程中发生退化、丢失或损坏。如通风、防潮、控温、清洁等，并做好相关记录。应规定样品的保存期限，对于政府指令性任务或者仲裁检验等，需要按照相关要求留存样品，以备在客户有争议时复测。

4.5.19 检验检测机构应建立和保持质量控制程序，定期参加能力验证或机构之间比对。通过分析质量控制的数据，当发现偏离预先判据时，应采取有计划的措施来纠正出现的问题，并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。

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

2、检验检测机构应分析质量控制的数据，当发现质量控制数据超出预先确定的判据（如质控图中检验检测机构预先确定的警告线或控制线）时，应采取有计划的措施来纠正出现的问题，并防止报告错误的结果。

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

4、检验检测机构应参加资质认定部门要求参加其组织开展的能力验证或者检验检测机构间比对。鼓励检验检测机构自愿参加有关政府部门、国际组织、专业技术评价机构组织开展的能力验证或者机构间比对，能力验证或者比对结果报送资质认定部门。

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

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

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者证书，可以书面或电子方式出具。检验检测机构应制定检验检测报告或者证书控制程序，保证出具的报告或者证书满足以下四点基本要求：（1）检验检测依据正确，符合相关技术标准或规范的要求；（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、检验检测报告或者证书应有唯一性标识。

3、检验检测报告或者证书批准人的姓名、职务、签字或等效的标识。

4、检验检测报告或者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；建议检验检测专用章包含五角星图案，形状为圆形或者椭圆形，但不做强制要求。

6、检验检测机构开展由客户送样的委托检验时，检验检测数据和结果仅对来样负责。若是检验检测机构自行实施的抽样检验，则应对所抽的批次负责。

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

- a) 对检验检测方法的偏离、增加或删减，以及特定检验检测条件的信息，如环境条件；**
- b) 适用时，给出符合（或不符合）要求或规范的声明；**
- c) 适用时，评定测量不确定度的声明。当不确定度与检测结果的有效性或应用有关，或客户的指令中有要求，或当对测量结果依据规范的限制进行符合性判定时，需要提供有关不确定度的信息；**
- d) 适用且需要时，提出意见和解释；**
- e) 特定检验检测方法或客户所要求的附加信息。**

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、增加或删除，以及特定检验检测条件的信息，如环境条件；相关时，符合（或不符合）要求、规范的声明；适用时，评定测量不确定度的声明。当不确定度与检测结果的有效性或应用有关，或客户的指令中有要求，或当不确定度影响到对规范限度的符合性时，还需要提供不确定度的信息；适用且需要时，提出意见和解释；特定检验检测方法或客户所要求的附加信息。

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

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，其检验检测报告和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**标准和技术规范**，以及对这些标准和技术规范的**偏离、增加或删减**等。

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

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

2、检验检测报告或证书的**意见和解释可包括**（但不限于）下列内容：

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

4.5.24 当检验检测报告和证书包含了由分包方出具的检验检测结果时，这些结果应予以清晰标明。

按照

4.5.5条款的条文解释进行评审。条款的条文解释进行评审。

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

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

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

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

1、当需要对已发出的结果报告作更正或增补时，应按规定的程序执行，详细记录更正或增补的内容，重新编制新的更正或增补后的检验检测报告或证书，并注以区别于原检验检测报告或证书的唯一性标识。

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

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

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

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

4.6 符合有关法律法规或者标准、技术规范规定的特殊要求

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

1、国家认监委按照国家有关法律法规、标准或技术规范，针对不同行业和领域（如：公安刑侦和司法鉴定）的特殊性，制定和发布资质认定评审补充要求。

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