标

准

T/GYJCXH 005-2025

# 检验检测机构服务和管理规范

Specifications for service and management of inspection body and laboratory

2025 - 06 - 28 发布

2025 - 07 - 16 实施



# 目 次

刖	員 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
1	范围
2	规范性引用文件
3	术语和定义
4	总体要求
5	服务要求
	管理要求
7	监督、评价与持续改进1
参	考文献



## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由贵阳市检验检测与认证行业协会提出并归口。

本文件起草单位:贵州联建土木工程质量检测监控中心有限公司、贵州宏信创达工程检测咨询有限公司、贵州黔水科研试验测试检测工程有限公司、贵州省质安交通工程监控检测中心有限责任公司、贵州省建筑科学研究检测中心、贵州省分析测试研究院、贵州顺康检测股份有限公司、贵州永兴建设工程质量检测有限公司、贵州绿洲清源环境监测有限公司、贵州铁建工程质量检测咨询有限公司、中国电建集团贵阳勘测设计研究院有限公司、贵州省地质矿产中心实验室、贵州航天计量测试技术研究所、贵州省交通建设工程检测中心有限责任公司、贵州省治金有色金属产品质量监督检验站、贵州交咨工程检测有限公司、贵州黔贵工程技术服务咨询有限公司、贵州省治金有色金属产品质量监督检验站、贵州交咨工程检测有限公司、广西交科集团有限公司贵州分公司、贵州省大坝安全监测中心、贵州大学化工及环境研究测试中心、贵州金洋检测工程有限公司、贵州勘设生态环境科技有限公司、贵州省尼信工程检测有限公司、贵州省矿山安全科学研究院有限公司、贵州勘设生态环境科技有限公司、贵州省农业科学院农业资源与环境检测中心、贵州省建材产品质量检验检测院、贵州亚创工程咨询有限公司、贵州和正环安检测技术有限公司、贵州省产品质量检验检测院、贵州地区工程咨询有限公司、贵州为合工程质量检测有限公司、贵州出欧工程检测鉴定有限公司、贵州九森检测技术股份有限公司、贵州和建检测有限公司、中国建材检验认证集团贵州有限公司、贵州省交通环保监测站有限公司。

本文件主要起草人: 黄彦森、李红霞、罗沙洲、秦樊鑫、孟庆生、龙波、张正雄、陈印龙、赵轶、梁军军、付晓彤、何飞、黎刚、崔晨、晏红、叶雷、龙纪群、张颖、沈长春、黄稳、田连波、吴维、李建、刘雨冰、李金阳、冯超、刘兴、李家华、吴旭东、王志浩、朱健、陈莹、王利娜、牛卯卯、李青松、沈兆坤、周玮、何家财、孙建、陈丰菊、罗旭、李美霖、王光选、冉小宇。



## 检验检测机构服务和管理规范

## 1 范围

本文件规定了检验检测机构服务和管理的术语和定义、总体要求、服务要求、管理要求及监督、评价与持续改进等。

本文件适用于检验检测机构的服务和管理。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 2894 安全标志及其使用导则

GB/T 10001.1 公共信息图形符号 第1部分:通用符号

GB 15630 消防安全标志设置要求

GB/T 31880 检验检测机构诚信基本要求

国家市场监督管理总局公告2023年第21号 检验检测机构资质认定评审准则

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3. 1

## 检验检测机构 inspection body and laboratory

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

3. 2

## 投诉 complaint

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

3.3

## 公正性 impartiality

客观性的存在。

3. 4

## 实验室间比对 intralaboratory comparison

按照预先规定的条件,由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

3.5

## 能力验证 proficiency testing

利用实验室间比对,按照预先制定的准则评价参加者的能力。

3.6

验证 verification

提供客观证据,证明给定项目满足规定要求。

3. 7

确认 validation

对规定要求满足预期用途的验证。

## 4 总体要求

## 4.1 机构

- 4.1.1 应依法成立并能够承担相应法律责任的法人或其他组织,不具备独立法人资格的应经所在法人单位及法定代表人授权。
- **4.1.2** 应取得检验检测机构资质认定证书或相关行业要求的资质证书,并在获得的检验检测能力范围内向社会独立开展检验检测工作。
- 4.1.3 应对出具的检验检测数据、结果负责,并承担相应法律责任。
- 4.1.4 应独立于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,确保检验检测数据、结果公正准确、可追溯。
- 4.1.5 应对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。

#### 4.2 场所

- 4.2.1 应具有固定工作场所,场所的面积应与机构工作需求相适应,且有独立使用权和证明文件。
- 4.2.2 检测活动场所,可包括固定的、临时的、移动的或多个地点等,这些场所应满足相关法律法规、标准或技术规范的要求。
- **4.2.3** 标识标牌应齐全,公共信息图形符号应符合 GB/T 10001.1 的规定,安全标志及使用应符合 GB 2894 的规定,消防安全标志设置应符合 GB 15630 的规定。
- 4.2.4 办公场所宜包括人员办公区、资料与物品存放区、服务接待区、后勤保障区等。
- 4.2.5 检测场所宜包括样品接收区、样品保存区、样品制备区、仪器设备存放区、特定项目检测区、 仪器检测分析区、辅助设施及环境条件控制区等。各功能区应分别设置,避免交叉污染或相互干扰。
- 4.2.6 办公场所与检测场所之间应采用物理隔离或用显著的标识进行有效控制。

## 4.3 资源

## 4.3.1 人员

- 4.3.1.1 人员结构和数量应与机构从事的检验检测活动相适应。
- 4.3.1.2 应配备相应的管理人员和技术人员,包括机构负责人(最高管理者)、技术负责人、质量负责人、授权签字人、检验检测人员、监督员、内审员、样品管理员、资料管理员、设备管理员等。
- 4.3.1.3 人员的专业、职称、技术能力等应符合《检验检测机构资质认定评审准则》及行业相关规定。
- 4.3.1.4 从事特殊行业或领域的检验检测人员应满足相关法律、行政法规对其执业资格或禁止从业的规定。

#### 4.3.2 设施和环境条件

4.3.2.1 应配备满足检验检测活动的设施和环境条件,并应符合标准或技术规范的要求。

- 4.3.2.2 应配备对环境条件进行监测、控制和记录的设施设备,确保持续符合标准或技术规范的要求。
- 4.3.2.3 应配备具有防爆、防火、防辐射、防振动、防噪声、防气液体泄漏等设施设备,确保检验检测工作环境及安全条件符合检验检测活动的要求。

## 4.3.3 设备

- 4.3.3.1 应配备满足检验检测活动要求的设备,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,并具有独立支配使用权。
- 4.3.3.2 设备的规格和数量应与检验检测活动相适应,其性能和技术参数应符合标准或技术规范的要求。
- 4.3.3.3 对数据、结果准确性或有效性有影响的设备应通过检定、校准或核查,满足计量溯源性要求。

## 4.3.4 计量溯源性

- 4.3.4.1 应由具有资格和能力的计量检定或校准机构进行检定或校准,确保检验检测数据和结果溯源至国际单位制(SI)。
- 4.3.4.2 应由具备资格和能力的标准物质生产者提供并声明计量溯源至 SI 有证标准物质的标准值,确保检验检测数据和结果溯源至 SI。

## 4.3.5 外部提供的产品和服务

- 4.3.5.1 应合理选择和购买产品和服务,确保所购产品和服务的质量与检验检测活动相适应。
- 4.3.5.2 产品和服务应包括用于检验检测机构自身活动、部分或全部直接提供给客户、用于支撑检验 检测机构的运作等。

## 4.4 管理体系

- 4.4.1 应建立并确保检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系,并应符合自身实际情况、具有可操作性,确保能有效、可控、稳定实施,持续符合检验检测机构资质认定条件及相关要求。
- 4.4.2 应依据法律法规、国家标准、国际标准及相关行业的规定制定完善管理体系文件,包括政策、制度、计划、手册、程序和作业指导书等。
- 4.4.3 管理体系文件形式可包括质量手册、程序文件、作业指导书、记录与表格等。
- **4.4.4** 质量手册应包括质量方针、质量目标、公正性声明、服务承诺,以及《检验检测机构资质认定评审准则》和相关技术评审补充要求或行业相关规定等内容。
- 4.4.5 程序文件应包括质量手册要求的各项程序、事项的规定,内容应与检验检测活动相适应。
- 4.4.6 作业指导书宜包括方法细则、设备操作规程、设备维护规程、期间核查规程、样品制备规程、数据和报告审核规程等。
- 4.4.7 记录表格包括质量记录表格、技术记录表格等,记录应信息完整、格式固定、内容可复现和追溯。

#### 4.5 信息公开

应通过官网、服务场所、公众号等向社会公开机构服务流程、自我声明、公正性声明及服务承诺、保密承诺、诚信守法、资质能力(资质证书及授权范围)、收费标准及支付方式、投诉渠道等信息。

#### 4.6 诚信

- 4.6.1 应开展以诚信为核心的文化建设,树立诚信理念,参与内部和外部诚信文化传播活动。
- 4.6.2 可通过制定诚信要素识别和监控程序,并建立诚信保障机制。

4.6.3 应以多种形式和方式履行社会责任,树立良好社会形象,包括公共责任、道德行为和公益支持等行为。

## 4.7 服务流程

包括业务咨询、业务受理、检验检测实施、报告出具等。

## 5 服务要求

## 5.1 业务咨询

- 5.1.1 应通过现场服务窗口、电话、网络平台(官方网站、移动终端等)等方式提供业务咨询,包括服务范围、资质能力、检测周期、收费标准、标准或技术规范等事项。
- 5.1.2 咨询受理人员应具备专业技术知识,对超出机构资质务能力的需求应明确告知,并提供合理建议。
- 5.1.3 客户有需求时,可提供项目现场踏勘、技术指导等咨询服务。

## 5.2 业务受理

## 5.2.1 委托确认

受理委托时,应与客户确认以下内容并形成书面或电子记录:

- a) 检测目的;
- b) 检测样品及项目;
- c) 检测标准及判定依据;
- d) 样品处置方式:包括返还、留存或销毁;
- e) 报告形式及发送方式;
- f) 分包项目及客户意见(适用时);
- g) 检测时限及费用。

## 5.2.2 合同签订

合同可为委托单、协议书、合同书等,经机构合同评审后,双方签字生效。如有变更时,机构应重新评审并经双方签订。

## 5.2.3 服务收费

- 5.2.3.1 应严格按照公示的服务项目收费标准收取服务费用,不应收取任何未明示的服务费用。
- 5.2.3.2 收取服务费时应向客户提供发票或合规票据,电子支付应保留可追溯记录。

#### 5.2.4 线上服务

宜通过政府平台或自有系统实现线上预约、样品邮寄、进度查询及电子报告下载等服务。

## 5.3 检验检测实施

## 5.3.1 检测方案编制

- 5.3.1.1 应根据检测需求编制方案,内容包括但不限于:
  - a) 任务概况:

- b) 检测标准及判定依据;
- c) 抽样(采样)方法及代表性说明;
- d) 资源配置,包括人员、设备等;
- e) 质量控制措施;
- f) 安全及环保措施。
- 5.3.1.2 检测方案应经审核及批准。

## 5.3.2 实施准备

- 5.3.2.1 检测任务应下达给具有项目检测能力和授权的检测人员。
- 5.3.2.2 检测人员接受任务后,应做以下准备:
  - a) 核实检测样品:
  - b) 确定检测标准或技术规范;
  - c) 明确检测仪器设备、标准物质、试剂或辅助器具,并核实其有效期;
  - d) 检测使用的相关记录表格;
  - e) 检测环境条件和安全的控制,或现场检测的环境和安全评估;
  - f) 抽样(采样)计划、工具、包装及容器、样品储存装置、运输车辆等;
  - g) 现场检测与客户确认检测区域隔离及配合需求;
  - h) 高风险检测项目应进行风险源识别,并提出风险控制措施。

#### 5.3.3 抽样与采样

## 5.3.3.1 抽样

- 5. 3. 3. 1. 1 应按照抽样计划和要求进行抽样并记录,抽样记录包括但不限于抽样点信息、样品信息、 代表性说明、抽样人员、抽样时间、抽样方法、见证单位、见证人,抽样记录经相关方签字确认。必要 时,通过影像、图片记录。
- 5. 3. 3. 1. 2 应按标准或技术规范的要求对抽取的样品进行封装、标识、存储、运输,样品封装标识应 经相关方签字确认。
- 5.3.3.1.3 当抽样出现偏离抽样计划和要求时,应立即暂停并书面通知相关方。

## 5.3.3.2 采样

- 5.3.3.2.1 应按照标准或技术规范的规定进行采样并记录,采样记录内容包括但不限于:
  - a) 采样标准或技术规范;
  - b) 采样仪器或工具;
  - c) 环境条件,包括温度、湿度、大气压、风速等;
  - d) 样品规格数量,样品状态描述,包括颜色、气味、包装完整性等;
  - e) 唯一性标识,包括相关现场签字确认的采样标签等;
  - f) 采样位置的定位、图片或录像;
  - g) 采样时间;
  - h)采样人员信息。
- 5.3.3.2.2 应按标准或技术规范的要求进行封装、标识、存储、运输,样品封装标识应经相关方签字确认。
- 5.3.3.2.3 采样时应按要求进行安全防护并标识。
- 5.3.3.2.4 生物、放射性等危险样品采样时,应按照双重防护及应急处理的规定进行。

## 5.3.4 样品接收与流转

## 5.3.4.1 样品接收

- 5.3.4.1.1 应对照委托内容对样品进行验收并记录:
  - a) 样品名称、数量与标识一致性;
  - b) 保存条件符合性,如冷藏样品温度记录:
  - c) 样品异常情况,如包装破损、温度超限等。
- 5.3.4.1.2 样品符合要求时,应对样品进行编号和标识,并按要求保存。
- 5.3.4.1.3 样品不符合要求时,不应接收,并留存与客户沟通记录。

## 5.3.4.2 样品流转

样品流转应有交接记录,内容包括:

- a) 样品编号;
- b) 样品状态复核结果;
- c) 检测项目、检测标准;
- d) 样品处置要求;
- e) 特殊保存要求,包括冷藏冷冻、避光、防震等;
- f) 交接时间及接收人。

## 5.3.5 样品制备与检测

## 5.3.5.1 样品制备

- 5.3.5.1.1 核查制备工具。
- 5.3.5.1.2 核实样品标签信息和环境条件。
- 5.3.5.1.3 按照标准或技术规范进行制备并记录。

## 5.3.5.2 样品检测

按标准或技术规范进行检测,实施步骤如下:

- a) 样品前处理并记录(适用时);
- b) 检查仪器设备使用前的状况并记录;
- c) 监测、控制环境条件并记录:
- d) 调试仪器设备运行参数或状态,并做好监控;
- e) 采用仪器设备对样品进行测量或分析,必要时采用质控措施进行质量控制;
- f) 记录原始数据,并计算及处理;
- g) 检测人员和核验人员对原始记录进行确认后签字,并记录检测时间;
- h) 检查仪器设备使用后的状况并记录:
- i) 按要求处置样品。

## 5.3.6 原始记录与留样管理

## 5.3.6.1 原始记录

- 5.3.6.1.1 原始记录应包括但不限于:
  - a) 样品名称及编号:
  - b) 检测标准、检测项目或参数;

- c) 仪器设备名称及编号;
- d) 检测时间;
- e) 环境条件、检测布点;
- f) 原始数据、计量单位、谱图、曲线、影像图片等, 电子数据存储路径;
- g) 计算公式及结果(必要时);
- h) 检测和核验人员签字及日期。
- 5.3.6.1.2 记录应按规定要求填写,不能随意修改、涂改,划改应体现修改痕迹,并由修改人签名。
- 5.3.6.1.3 电子数据应防篡改,修改应留痕并说明理由,并应追溯至修改前版本。

## 5.3.6.2 留样管理

- 5.3.6.2.1 相关行业及标准、技术规范或法律法规对留样有明确要求的,应按规定对样品进行留存。
- 5.3.6.2.2 当客户对留样有要求时,且要求未违反5.3.5.2.1的规定,应按客户要求对样品进行留存。

## 5.4 报告出具

#### 5.4.1 报告编制

- 5.4.1.1.1 应有专人负责报告编制,控制报告编制质量,确保报告的准确、可靠、完整。
- 5.4.1.1.2 检验检测报告信息应与原始记录、合同、抽样(采样)等信息相一致,具有可追溯性。
- 5.4.1.1.3 检验检测报告应至少包括以下信息:
  - a) 标题: 检测报告、检验报告或监测报告:
  - b) 资质认定标志,检验检测机构公章或检验检测专用章;
  - c) 检验检测机构的名称和地址;
  - d) 检验检测活动的地点:包括客户设施、机构固定设施以外的场所、相关的临时或移动设施等;
  - e) 检验检测报告的唯一性标识和每一页上的标识,以确保能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;
  - f) 客户的名称和联系信息;
  - g) 所用检验检测方法;
  - h) 检验检测样品的描述、状态和标识;
  - i) 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及影响因素;
  - j) 检验检测日期、报告发布日期;
  - k) 当抽样环节对检验检测结果的有效性或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;
  - 1) 检验检测报告签发人(电子或手写签名);
  - m) 检验检测结果,必要时应注明测量单位;
  - n) 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:
  - o) 免责声明:客户送样时,明确标注"仅对样品所检项目的符合性情况负责,代表性和真实性由委托方负责";
  - p) 除全文复制外,未经检验检测机构批准不得部分复制报告;
  - q) 其他信息:特定检测条件信息、检测结果的不确定度说明、检测项目、检测结果及符合性结 论、意见和解释等。
- 5.4.1.1.4 检验检测报告宜采取防伪措施,电子报告应具备防篡改功能,并与纸质报告内容一致。
- 5.4.1.1.5 同一份样品涉及的多项检测结果应在一份报告中出具,不得因客户要求或结果类型如合格/

不合格随意拆分,以保障报告的完整性与溯源性。

## 5.4.2 报告发送

可采用以下方式发放检验检测报告:

- a) 客户领取:客户凭委托编号及有效身份证件签收,留存领取记录;
- b) 机构送达: 具备追溯功能的快递,留存物流凭证;专人送达的,留存接收记录;
- c) 电子传输: 应通过加密邮件或机构官方平台发送;
- d) 网络下载: 在机构自有网络平台或授权网络平台提供下载, 应验证客户身份后获取。

## 5.4.3 报告更正

- 5. 4. 3. 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,并标注区别于原检验检测报告或证书的唯一性标识。
- 5.4.3.2 原报告及更正记录应同时归档,不应销毁或遮盖原始信息。

## 5.4.4 报告保密

#### 5.4.4.1 保密要求

- 5.4.4.1.1 未经客户书面授权,不得向第三方披露检测数据、样品信息。
- 5.4.4.1.2 机构人员调阅报告应经批准,并登记查阅目的及范围。
- 5.4.4.1.3 按照有关法律法规规定应提供检验检测报告的,应从其规定。

## 5.4.4.2 保密措施

检验检测报告应采取以下保密措施:

- a) 物理保密:报告存放于档案室,电子报告加密存储并限制访问权限;
- b) 传输保密: 电子报告传输应采用加密措施, 防止信息泄露;
- c) 销毁管理: 过期报告销毁应采取合理方式, 防止信息泄露, 留存销毁记录。

## 6 管理要求

## 6.1 人员

- 6.1.1 应建立和保持人员管理程序,包括人员确认能力要求、人员选择、培训、监督、授权、能力监控等并保存实施记录。
- 6.1.2 应与人员建立劳动关系,并签订劳动合同或聘用合同,且符合相关法律法规的规定。
- 6.1.3 应明确规定各类人员的岗位任职条件、岗位职责、工作权限等。
- 6.1.4 技术负责人、授权签字人应具有中级及以上专业技术职称或同等能力,并具有任职文件。授权签字人应经资质认定部门考核或备案,非授权签字人不得签发检验检测报告。
- 6.1.5 应根据人员状况及工作需要制定培训计划,内容包括培训目的、内容、方式、人员、地点及考核方式等,方式可包括内部培训、外部培训等,培训应有记录及效果评价。
- 6.1.6 应根据教育背景、培训经历、技能水平和工作经验进行能力评估,确认具备岗位所需的技术能力,方可从事检验检测活动。
- 6.1.7 应制定人员监督计划,定期对检验检测人员进行监督,要求如下:
  - a) 监督人员应熟悉检验检测目的、程序、方法和结果评价,由经验丰富的检验检测人员担任;

- b) 监督对象包括但不限于新进人员、转岗人员、新项目检验检测人员、近期发生质量事故人员;
- c) 监督方式包括但不限于观察现场试验、核查检验检测记录和报告,评审参加质量控制的结果和面谈:
- d) 监督应有记录,监督人员应对被监督人员进行评价,监督记录应存档,并可用于识别人员培训需求和能力评价,以进行必要的培训和再监督。
- 6.1.8 官通过书面或实操等方式进行人员年度考核,持续提高人员检验检测能力。
- 6.1.9 应建立人员技术档案,并进行动态管理,内容包括但不限于:
  - a) 基本情况:包括身份证、学历证书、职称证书、职业资格证书等信息;
  - b) 承诺:公正性与诚信性承诺、保密承诺、不在两个检验检测机构从事检验检测活动的承诺等;
  - c) 履历:工作经历、培训、考核、岗位能力确认与授权、监督等记录;
  - d) 业绩:包括科研项目、论文、专利、专著、奖项等。
- 6.1.10 人员诚信应符合 GB/T 31880 的规定。

## 6.2 设施和环境

- 6.2.1 设施和环境条件应适合检验检测活动,不应对检验检测数据和结果有效性产生不利影响。
- 6.2.2 应将从事检验检测活动所必需的设施、环境要求制定成文件,并按照文件要求进行控制管理。
- 6.2.3 应对标准或技术规范有要求、或影响检验检测结果的有效性的环境条件进行监控并记录,并定期进行设施和环境条件的维护。
- 6.2.4 应将不相容活动的相邻区域进行有效隔离,防止干扰或交叉污染并进行定期维护。
- 6.2.5 在控制之外的场所或设施中实施检验检测活动时,应确保满足标准或技术规范有关设施和环境 条件的要求。
- 6.2.6 当环境条件不利于检验检测活动开展时,应停止检验检测活动。

#### 6.3 安全与内务

## 6.3.1 安全

- 6.3.1.1 应制定安全管理制度,明确各级管理人员的安全责任,设立安全监督员,定期进行员工安全培训,保障客户与机构财物安全、员工健康与安全。
- 6.3.1.2 应配备足够的安全设施,包括灭火器、消防栓、急救箱等,并定期检查和维护。
- 6.3.1.3 应建立事故应急处理机制,包括事故报告、紧急救援和事故记录等流程,提供必要的安全装备。应制定应急预案,定期进行演练。
- 6.3.1.4 应对易燃、易爆、易制毒、易制爆、腐蚀性、剧毒等物品建立管理台账,采购、储存、使用和处置应符合相关规定。
- 6.3.1.5 现场检测应开展现场安全培训,遵守现场安全管理规定,佩戴安全防护用品或采取其他安全措施。

## 6.3.2 内务

- 6.3.2.1 应建立和保持检验检测内务管理制度或程序,并按照制度或程序进行管理。
- 6.3.2.2 应定期进行环境卫生清洁和检查,保持检测场所的整洁和卫生。
- 6.3.2.3 检测场所各类仪器、器皿、试剂等应分类存放,标识清晰、摆放有序、方便操作,不得从事检测无关的活动。
- 6.3.2.4 应对影响检测质量的区域进行控制管理,未经批准不得进入。外来人员进入检测场所应经批准、专人陪同,并遵守保密规定。

## 6.4 设备

- 6.4.1 应建立和保持设备核查、处理、运输、储存、使用、维护等的程序,确保设备功能正常并防止 污染或性能退化。
- 6.4.2 应建立设备台账,内容应包括设备名称、设备编号、规格型号、技术指标、生产厂商、出厂编号、购买日期、溯源方式及周期、使用部门、存放地点、设备管理员等。
- 6.4.3 应制定检定/校准/核查方案及计划,内容包括设备名称、规格型号、设备编号、技术要求、周期、方式、检定/校准时间、溯源机构等。
- 6.4.4 按计划开展检定/校准/核查,确认其满足预期使用要求方可投入使用。确认内容包括但不限于:
  - a) 基本信息:设备名称、设备编号;
  - b) 溯源信息:溯源单位、证书编号等;
  - c) 依据:包括标准、技术规范或说明书;
  - d) 技术要求:参数、测量范围或校准点、准确度或不确定度或最大允许误差等;
  - e) 校准结果;
  - f) 修正因子或修正值;
  - g) 确认结论、确认日期、确认人、批准人。
- 6.4.5 需要检定、校准、核查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检定、校准、核查状态或有效期。
- 6.4.6 固定场所以外使用的设备,在离开和返回机构时,应检查设备及其配件、功能和状态,并记录。
- 6.4.7 应建立和保持设备期间核查程序,根据设备的稳定性和使用情况制定设备期间核查计划,内容包括设备名称、设备编号、核查时间、人员、方式、内容等。按程序和计划进行设备的期间核查并记录,确保设备使用的可信度。
- 6.4.8 应确保校准和标准物质数据中参考值或修正因子得到适当的更新和应用,以满足检验检测的要求。应有可行措施防止设备被意外调整而导致结果的无效。
- 6.4.9 设备出现过载或处置不当、发生故障、给出可疑结果、已显示有缺陷或超出规定要求时,应停止使用和予以隔离以防误用,或加贴标签、标记以清晰表明该设备已停用,直至经过验证表明其能正常工作,方可使用。应检查设备缺陷或偏离规定要求的影响,启动不符合工作管理程序。
- 6.4.10 租借设备应签订租借合同,期限不少于1年,由机构进行管理和人员操作使用。
- 6.4.11 当设备不能满足检验检测要求、无法修复时,应按规定经批准后进行报废处理。
- 6.4.12 应建立对检验检测具有重要影响的设备及其软件的档案,并实施动态管理,及时补充相关的信息。档案应包括以下信息:
  - 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) 检定、校准证书或核查记录、有效性确认记录;
  - d) 当前位置(适用时);
  - e) 制造商的说明书(如果有),或指明其存放地点;
  - f) 设备调整、验收准则;
  - g) 设备维护计划,以及已进行的维护记录(适用时);
  - h) 设备的任何损坏、故障、改装或修理。
- 6.4.13 应建立标准物质管理台账,内容包括名称、编号、证书号、有效期、不确定度、保管人等。标准物质应标识唯一性和有效性,保存及放置条件应符合相应的要求。应制定标准物质期间核查计划并实施,保存期间核查记录。

## 6.5 计量溯源性

- 6.5.1 应建立和保持测量结果的计量溯源性程序,每次校准均会引入测量不确定度,确保测量结果溯源到 SI。
- 6.5.2 技术上不可能计量溯源到 SI 单位时, 机构应证明可计量溯源至适当的参考对象, 包括:
  - a) 具备能力的标准物质生产者提供的有证标准物质的标准值;
  - b) 描述清晰的、满足预期用途并通过适当比对予以确保的参考测量程序、规定方法或协议标准的结果。

## 6.6 采购管理

- 6.6.1 应建立和保持外部提供的服务和产品采购的程序,包括购置申请与要求的确定及审批、询价、竞争性谈判、供应商评价及选择、合同拟定及评审、资金落实、购置实施、质量检验及验收等,确保外部提供的服务和产品质量符合检验检测活动要求。
- 6.6.2 应制定采购计划和和技术方案,内容包括服务或产品名称、规格型号、数量、技术要求、价格、验收方式、验证准则等,采购应按照规定的程序和要求进行。
- 6.6.3 应进行服务或产品的采购验收,内容包括名称、规格型号、数量、相关附件和说明书,技术要求的质量核查或检验等,并做好验收记录。应建立采购产品台账,分类存放,进行领用登记管理。
- 6.6.4 应对供应商进行评价并监控其服务质量和动态管理,满足要求的可批准列入合格供应商名录,并保存评价记录。
- 6.6.5 外部提供的服务和产品包括:
  - a) 服务类: 检定/校准、抽样与运输、检测、分包、培训、设施和设备维护、实验室间比对、能力验证、评审和审核、废液废物处理等;
  - b) 产品类: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。

## 6.7 合同管理

- 6.7.1 应开展有效的合同审查。对相关要求、标书、合同的偏离、变更应征得客户同意并通知相关人员。
- 6.7.2 应保存评审记录,包括任何重大变化的评审记录。针对客户要求或机构检验检测活动结果与客户所进行的讨论,应作为记录保存。

#### 6.8 分包管理

- 6.8.1 由于未预料的原因,如工作量、需要更多专业技术或暂时不具备能力或持续性的原因需将工作分包时,应依据有关规定或标准的要求,分包给有能力的分包方,并应事先获得客户书面同意。未事先征求客户意见或客户不同意分包的,不应进行分包。
- 6.8.2 检验检测报告应清晰标明分包方出具的检验检测结果。
- 6.8.3 法律法规及行业对分包有规定的,应从其规定。

#### 6.9 标准和方法

- 6.9.1 应优先选择标准方法,包括国家标准、行业标准、地方标准、国际标准等。
- 6.9.2 应对新引入或变更标准方法进行验证并保留方法验证记录,方法验证记录内容包括但不限于:
  - a) 方法标识:方法名称、标准编号(含年号);
  - b) 验证范围:参数及检测范围;
  - c) 人员: 是否经过培训、是否熟悉标准、能否操作设备;
  - d) 设备:准确度或不确定度、量程是否满足标准或技术规范、是否检定/校准、是否进行确认;
  - e) 环境:是否满足方法要求;

- f) 试验:应通过试验证明结果的准确性和可靠性,如精密度、线性范围、检出限和定量限等; 必要时应进行实验室(检验检测机构)间比对或能力验证;
- g) 原始记录:是否满足方法溯源要求;
- h) 报告模板:是否满足报告编制要求。
- 6.9.3 非标准检测方法的选用要求:
  - a) 方法较先进,有较高的准确度;
  - b) 方法的原理与标准方法的原理基本一致;
  - c) 方法经过验证,与标准方法测定结果进行过比对,有可靠的对应关系。
- 6.9.4 非标准方法的确认,采用以下方法或方法组合进行:
  - a) 使用参考标准或标准物质进行校准或评估偏倚和精密度;
  - b) 对影响结果的因素进行系统性评审;
  - c) 通过改变控制检验方法的稳健度;
  - d) 与其他已确认的方法进行结果比对;
  - e) 实验室间比对;
  - f) 根据对方法原理的理解以及抽样或检测方法的实践经验,评定结果的测量不确定度。
- 6.9.5 非标准方法确认后,应经批准方可作为检测方法使用,并保存以下方法确认记录:
  - a) 方法的确认方案:
  - b) 方法的详细要求:
  - c) 方法性能特性要求:
  - d) 获得的结果:
  - e) 方法有效性说明,并详述与预期用途的适宜性。
- 6.9.6 采用非标准方法时,应先征得客户同意和告知可能存在的风险,并与客户签订协议,包括对客户要求的清晰说明及检测目的。
- 6.9.7 客户未指定使用的方法时,机构应选择适当的方法并征得客户同意。
- 6.9.8 标准、技术规范、方法有以下情况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:
  - a) 不能被操作人员直接使用:
  - b) 不便于理解, 规定不够简明或缺少足够的信息;
  - c) 方法中有可选择的步骤;
  - d) 方法运用时因人而异。
- 6.9.9 应确保使用的方法为最新有效版本。

#### 6.10 抽样与采样

- 6.10.1 应建立和保持抽样或采样管理程序,按照程序实施抽样或采样活动。
- 6.10.2 应有抽样或采样计划和方法,并在抽样或采样地点能获得。
- 6.10.3 抽样或采样计划应采用适当的统计方法。抽样或采样方法应明确需要控制的因素,方法应描述以下内容,以确保后续检验检测结果有效性:
  - a) 样品或地点的选择;
  - b) 抽样计划或采样计划;
  - c) 从物质、材料或产品中取得样品的制备和处理,以作为后续检验检测的物品。

### 6.11 样品管理

应按照相关标准和技术规范的要求,对检验检测样品的标识、储存、流转和处理进行管理,利用有效 手段识别样品的来源,保护样品安全性和完整性,并保存有关记录。

## 6.12 测量不确定度评定

- 6.12.1 当检验检测标准、技术规范或声明与规定要求的符合性有测量不确定度要求时,应报告测量不确定度。
- 6. 12. 2 应识别测量不确定度的贡献。评定时,应采用适当的分析方法考虑所有显著贡献,包括来自抽样的贡献。当检验检测方法的原因难以严格评定时,应基于对理论原理的理解或使用该方法的实践经验进行评估。

## 6.13 质量控制

- 6.13.1 应建立和保持质量控制程序,包括对数据、结果质量控制作出规定的内容。
- 6.13.2 应制定内部质量控制计划,内容应包括被考核人、考核项目、考核方式、考核时间、考核结果评价方法、评价准则等,并应覆盖全部检测项目类别。
- 6.13.3 应采用以下方式进行内部质量控制,包括但不限于:
  - a) 使用标准物质或质量控制样品;
  - b) 使用其他已校准能够提供可溯源结果的仪器;
  - c) 测量和检测设备的功能核查;
  - d) 适用时,使用核查或工作标准,并制作质量控制图;
  - e) 测量设备的期间核查;
  - f) 使用相同或不同方法重复检测;
  - g) 留存样品的重复检测;
  - h) 样品不同特性结果之间的相关性;
  - i) 审查报告的结果;
  - j) 机构内部比对:包括人员比对、设备比对等;
  - k) 盲样测试。
- 6.13.4 应制定外部质量控制计划,参加资质认定管理部门或相关行业管理部门组织的能力验证、实验室(检验检测机构)间比对等。应按照组织者规定的标准、技术规范或作业指导书进行,并如实报告验证或比对结果及原始记录。
- 6.13.5 质量控制活动获得的数据,应进行分析并用于检验检测活动的控制和改进。当质量控制活动数据分析结果超出预定的要求时,应采取有效的措施纠正,确保结果正确有效。

## 6.14 结果和报告

- **6.14.1** 应准确、清晰、明确、客观地出具检验检测结果,符合检验检测方法的规定,并确保检验检测结果的有效性。
- 6.14.2 检验检测结果通常以检验检测报告或证书的形式发出。
- 6.14.3 不得出具虚假或不实的检验检测报告,不得伪造、变造检验检测数据、结果。

## 6.15 投诉管理

- 6. 15. 1 应建立和保持投诉处理程序,明确规定投诉接收、评价、处理以及反馈的流程和要求,确保投诉处理过程规范、有序。
- 6.15.2 接收投诉后,机构应收集并验证所有必要信息,确认投诉是否与自身活动相关且有效,要求如下:
  - a) 若相关且有效,应进行处理;
  - b) 若无关或无效,应给予投诉人合理的回复。

- 6.15.3 投诉的处理应采取适当的人员回避措施。对投诉人的回复决定,包括对该决定的审查和批准,应由与投诉所涉及的检验检测活动无关的人员做出。
- 6.15.4 投诉处理过程应至少包括以下要素:
  - a) 对投诉的接收、确认、调查以及决定采取处理措施过程的说明;
  - b) 跟踪并记录投诉,包括为解决投诉所采取的措施;
  - c) 确保采取适当的措施。
- 6. 15. 5 如果条件允许,机构应告知投诉人已收到投诉,并向投诉人提供处理进程,将投诉处理过程的结果正式通知投诉人。
- 6.15.6 投诉的处理过程及结果应及时形成记录,并归档保存。

## 6.16 不符合工作

- 6.16.1 应建立、保持不符合工作管理程序。当机构检验检测活动或结果不符合自身的程序或与客户协商一致的要求时,应实施该程序并确保:
  - a) 确定不符合工作管理的职责和权力;
  - b) 基于机构建立的风险水平采取措施(包括必要时暂停或重复工作及扣发报告);
  - c) 评价不符合工作的严重性,包括分析对先前结果的影响;
  - d) 对不符合工作的可接受性作出决定;
  - e) 必要时,通知客户并召回;
  - f) 规定批准恢复工作的职责。
- 6.16.2 应保存不符合工作和采取措施的记录。
- 6.16.3 评价表明不符合工作可能再次发生时,或对机构的运行与管理体系的符合性产生怀疑时应采取纠正措施。

#### 6.17 数据和信息

- 6.17.1 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、存储或检索时,建立的管理体系文件应包括保护数据完整性、安全性和不可伪造篡改的内容。
- 6.17.2 应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。
- 6.17.3 在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或对检验检测数据和相关信息进行管理时,应有正确有效保障安全性、完整性、正确性的措施。
- 6.17.4 实验室管理系统软件或自动化检测设备及其软件在投入使用前,应对其功能和性能进行确认,满足要求方可使用。软件新增功能、升级或修改后,应重新进行确认。

## 6.18 客户关系管理

- 6.18.1 应建立和保持保护客户机密信息和所有权的政策和程序,包括电子存储和传输结果的保护。
- 6.18.2 宜建立客户信息管理系统,提供高效的客户服务。
- 6.18.3 应定期对客户进行服务满意度测评,跟踪客户的需求,对客户反馈的意见应深入分析,以便于改进服务质量。满意度调查内容应覆盖服务要求,设置开放性问题,以便收集到客户真实有效的反馈和具体建议。调查方式如下:
  - a) 发放纸质问卷调查表:
  - b) 发放电子问卷调查表;
  - c) 其他形式的随机调查。

## 6.19 质量管理

## 6.19.1 文件管理

- 6.19.1.1 应建立和保持控制内外部文件的程序,包括文件编制、审查、批准,文件定期审查及更新,文件修改及状态标识,文件控制及发放、文件唯一性标识、作废文件处置等。
- 6.19.1.2 应对内外部文件进行受控管理,内部文件包括质量手册、程序文件(或规章制度)、作业指导书和记录表格等;外部文件包括法律、法规、规章、标准、规范等。
- 6.19.1.3 内外部文件出现下列情况时应进行修改并记录修改时间、依据、前后内容、责任人等:
  - a) 机构、职责、人员发生一般性变动时;
  - b) 外部审核提出改进要求时;
  - c) 管理评审中提出改进要求时;
  - d) 文件不适宜实际情况时。
- 6.19.1.4 外来文件经审查和批准后进行使用,应定期进行查新,保持文件的有效性。
- 6.19.1.5 应建立受控文件台账,内容包括文件名称及编号、数量、载体、状态、受控编号、保管人、签收人、发放(借阅)时间、回收时间等。
- 6.19.1.6 应对受控文件进行发放登记,记录信息包括文件名称及编号、受控编号、发放人、签收人、发放日期、归还日期等。电子文件可采用授权阅读,不应下载或打印。
- 6. 19. 1. 7 文件变更后,应重新登记发放,收回原版本文件并进行作废标识。文件借阅应登记和批准,信息包括借阅人、借阅日期、审批人、归还日期、经手人等。
- 6.19.1.8 文件应按照规定程序进行销毁处理并记录。

#### 6. 19. 2 记录管理

- 6. 19. 2. 1 应建立和保持记录控制管理程序,包括记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置等。
- 6.19.2.2 应对记录表格的设计、发放、使用、归档等环节进行管控,确保表格版本唯一、内容可追溯。
- 6. 19. 2. 3 原始记录应包括充分的信息,确保检验检测在接近原始条件的情况下可重复,原始观察结果和数据需在产生时立即记录,不应补记、追记或重抄,确保数据的时效性和真实性。
- 6. 19. 2. 4 记录应在工作时如实填写,应完整、清晰、规范,字迹工整。书面记录应使用不可涂改的同一蓝色或黑色的笔填写,不得使用铅笔。记录修改可以划改,不得涂改。应确保记录的修改可追溯到前一个版本或原始观察结果,并由更改人签字。
- 6. 19. 2. 5 自动化设备采集的、录入设备的原始数据,必要时可直接打印,再由检测和审核人员签名,确保电子数据与纸质记录的一致性。
- 6.19.2.6 记录的调阅应经批准,并应符合保密的有关承诺和要求。
- 6. 19. 2. 7 记录保存应至少 6 年,行业有要求的应从其规定。设备档案记录、技术人员档案记录应长期保存。
- 6.19.2.8 所有记录的存放条件应有安全保护措施,包括防潮、防火、防虫、防遗失等。对电子、电磁存储的记录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。存放处应有明显的标识,便于查找、方便取用。

## 6.19.3 风险和机遇

6. 19. 3. 1 应考虑与检验检测活动有关的风险和机遇,以利于:确保管理体系能够实现其预期结果,把握实现目标的机遇,预防或减少检验检测活动中的不利影响和潜在的失败,实现管理体系改进。

- 6. 19. 3. 2 管理层应以基于风险的思维,运用过程方法建立管理体系,对机构所处的内外部环境进行分析、风险评估和风险处置。
- 6.19.3.3 应识别法律风险、质量责任风险、安全风险和环境风险等,以基于风险的思维对过程和管理体系进行管控,消除或减少非预期结果的风险,有效利用机遇,拓展资质认定领域,更好为客户服务。

#### 6.19.4 改进

- 6.19.4.1 应识别和选择改进的机遇,并采取必要措施。可通过评审、实施方针、总体目标、审核结果、纠正措施、管理评审、人员建议、风险评估、数据分析和能力验证等来识别改进。
- 6.19.4.2 应向客户征求反馈,无论正面或负面,应分析和利用这些反馈,以改进管理体系、检验检测活动和客户服务。

## 6.19.5 纠正措施

- 6.19.5.1 当发生不符合时,应采取措施加以控制和纠正不符合并处置后果。
- 6. 19. 5. 2 通过下列活动评价是否需要采取措施,以消除产生不符合的原因,避免其再次发生或在其他场合发生:
  - a) 评审和分析不符合;
  - b) 确定不符合的原因;
  - c) 确定是否存在或可能发生类似的不符合。
- 6. 19. 5. 3 实施所需的措施,并评审所采取的纠正措施的有效性。必要时,更新在策划期间确定的风险和机遇、变更管理体系
- 6.19.5.4 纠正措施应与不符合产生的影响相适应。保存记录,作为下列事项的证据:
  - a) 不符合的性质、产生原因和后续所采取的措施;
  - b) 纠正措施的结果。

## 6.19.6 内部审核

- 6.19.6.1 应建立和保持内部审核程序,对内部审核的过程进行管理和控制。
- 6.19.6.2 应按照策划内部审核时间间隔开展内部审核,以提供有关管理体系的下列信息:
  - a) 是否符合检验检测机构自身的管理体系要求,包括检验检测活动,以及《检验检测机构资质 认定评审准则》和相关技术评审补充要求或相关行业规定的要求;
  - b) 是否得到有效的实施和保持。
- 6. 19. 6. 3 应考虑检验检测活动的重要性、影响机构的变化和以前审核的结果,策划、制定、实施和保持审核方案,内容包括频次、方法、职责、策划要求和报告等。
- 6.19.6.4 应规定每次审核的审核准则和范围,确保将审核结果报告给管理层,及时采取适当的纠正和纠正措施。
- 6.19.6.5 保存内部审核记录,作为实施审核方案和审核结果的证据。

#### 6.19.7 管理评审

- 6.19.7.1 应建立和保持管理评审程序,对管理评审的过程进行管理和控制。
- 6. 19. 7. 2 最高管理者及管理层应按照策划的时间间隔对检验检测机构的管理体系进行评审,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性,包括相关方针和目标。
- 6.19.7.3 应记录管理评审的输入,包括以下相关信息:
  - a) 与机构相关的内外部因素的变化:
  - b) 目标实现;

- c) 政策和程序的适宜性:
- d) 以往管理评审所采取措施的情况;
- e) 近期内部审核的结果;
- f) 纠正措施;
- g) 由外部机构进行的评审;
- h) 工作量和工作类型的变化或实验室活动范围的变化:
- i) 客户和人员的反馈;
- j) 投诉;
- k) 实施改进的有效性;
- 1) 资源的充分性;
- m) 风险识别的结果;
- n) 结果有效性的输出;
- o) 其他相关因素,如监控活动和培训。
- 6.19.7.4 管理评审的输出至少记录与下列事项相关的决定和措施:
  - a) 管理体系及其过程的有效性;
  - b) 履行评审准则要求相关的检验检测活动的改进;
  - c) 提供所需的资源;
  - d) 所需的变更。
- 6. 19. 7. 5 应保存管理评审记录,包括管理评审计划、会议记录、管理评审输入和输出记录、改进措施等。

#### 7 监督、评价与持续改进

#### 7.1 监督

- 7.1.1 应建立配合行业主管部门和行业协会监督的机制,明确配合的部门或人员,并如实提供检验检测活动证明材料。
- 7.1.2 机构可按照本文件的要求接受行业主管部门的监督管理。
- 7.1.3 行业协会定期对检验检测机构服务和管理开展监督,并公布监督结果。监督过程中发现检验检测机构存在下列情形之一的,应上报主管部门。
  - a) 未经检验检测出具检测报告的;
  - b) 伪造、变造、销毁原始数据、记录,或未按照标准等规定采用原始数据、记录的;
  - c) 减少、遗漏或变更标准等规定的应当检验检测的项目,或改变关键检验检测条件的;
  - d) 调换检验检测样品或改变其原有状态进行检验检测的;
  - e) 伪造检验检测机构公章、检验检测专用章或电子印章,或伪造授权签字人签名或签发时间的;
  - f) 违反国家有关强制性规定的检验检测规程或方法的,并且数据、结果存在错误或无法复核的:
  - g) 监督有整改要求时,机构未按要求整改或整改后仍不符合要求的。

## 7.2 评价

- 7.2.1 应建立机构服务与管理的评价机制,评价内容应包括第5章和第6章,评价方法包括但不限于:
  - a) 文件审查;
  - b) 现场观察;
  - c) 人员访谈:

- d) 问卷调查。
- 7.2.2 机构应进行自我评价,每年至少一次,应制定相应评价方案,组织相关人员进行。
- 7.2.3 机构宜开展第三方评价,由行业协会或同行业相应技术机构或技术专家进行。

## 7.3 持续改进

- 7.3.1 应通过评价活动识别和选择改进机遇,并采取必要措施。
- 7.3.2 机构应分析和利用评价结果,改进服务和管理能力。
- 7.3.3 机构在改进活动中应对改进效果进行确认,形成闭环。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 19000 质量管理体系基础和术语
- [2] GB/T 27000 合格评定词汇和通用原则
- [3] GB/T 27020 合格评定 各类检验机构的运作要求
- [4] GB/T 27021.1 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分:要求
- [5] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- [6] GB/T 27043 合格评定 能力验证的通用要求