

上海市检验检测机构资质认定现场评审 工作指导书

上海市市场监督管理局认可处

2021 年

目 录

上海市检验检测机构资质认定现场评审工作指导书.....	3
1 目的.....	3
2 范围和类型.....	3
3 确定实施部门.....	3
4 职责.....	3
4.1 评审组组长.....	3
4.2 评审员.....	4
4.3 技术专家职责.....	5
5 评审工作流程.....	6
5.1 首次评审.....	6
5.1.1 文件资料审查.....	6
5.1.2 下发评审通知.....	9
5.1.3 现场评审前的准备.....	9
5.1.4 实施现场评审.....	10
5.2 变更评审.....	21
5.2.1 文件资料审查.....	21
5.2.2 下发评审通知.....	22
5.2.3 现场评审前的准备.....	22
5.2.4 实施现场评审.....	22
5.3 复证评审.....	23
5.3.1 评审方式.....	23
5.3.2 评审的主要内容.....	23
5.3.3 评审关注事项.....	23
5.3.4 现场评审程序.....	24
5.4 扩项评审.....	24
5.4.1 文件资料审查.....	24
5.4.2 下发评审通知.....	24

5.4.3 现场评审前的准备	24
5.4.4 实施现场评审	24
6 相关附表和附件	25
6.1 附表	25
6.2 附件	25
附件 1-1 检验检测机构资质认定通用要求	26
附件 1-2 检验检测机构资质认定食品检验机构评审补充要求	56
附件 1-3 检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求	73
6.3 附录	91
附录 A: 评审组上交现场评审资料一览表	91
附录 B: 评审资料提交方式一览表	92
附录 C: 检验检测机构资质认定能力表述规范	93

上海市检验检测机构资质认定现场评审工作指导书

1 目的

本评审工作指导书依据《检验检测机构资质认定管理办法》要求制定，目的是为规范检验检测机构资质认定现场评审工作，保证评审工作规范有序；评审结果公正、准确。

2 范围和类型

本指导书适用于评审组在实施资质认定现场评审时开展的文件资料审查、现场评审前准备、现场评审、跟踪验证及结果报告的全过程。现场评审的类型，包括首次评审、变更评审、复证评审和扩项评审。

3 确定实施部门

3.1 资质认定部门受理检验检测机构的资质认定申请后，委托专业技术评审机构实施评审。

3.2 组建评审组

专业技术评审机构，应根据被评审检验检测机构申请资质认定的检验检测项目和专业类别，按照专业覆盖、随机选派原则组建评审组。评审组由1名组长、1名以上评审员或技术专家组成。评审组成员应在评审组组长的领导下，按照资质认定部门或其委托的专业技术评审机构下达的评审任务，独立开展资质认定评审活动，并对评审结论负责。

4 职责

4.1 评审组组长

4.1.1 带头遵守评审纪律和行为准则，要求评审组成员的行为符合有关规定，对评审组成员进行必要的指导，对评审组成员的现场评审表现做

出评价；

4.1.2 带领评审组开展现场评审工作，并对现场评审活动的合法性、规范性及评审结论的准确性、真实性、完整性负责；

4.1.3 代表评审组与被评审检验检测机构沟通，协调、控制现场评审过程，裁决评审工作中的分歧和其他事宜；

4.1.4 协调评审组与资质认定部门派出的监督人员的联系；

4.1.5 负责接收评审任务，并在明确评审任务和要求（技术要求和时效要求）后，向评审组成员分配任务，明确分工要求和提供评审背景信息；

4.1.6 负责通过“检验检测机构资质认定业务系统”网站等途径获取资质认定部门现行有效的工作文件和作业表格，并及时传递给评审组成员；

4.1.7 负责现场评审前的策划，包括：文件审查、评审日程安排、现场试验项目、准备现场评审记录表单等；

4.1.8 在现场评审首次会议前，向评审组成员介绍评审的有关工作内容和要求；负责对技术专家进行相应的培训；

4.1.9 组织实施和管理现场评审工作，重点关注被评审检验检测机构管理体系运行的有效性，结合评审组成员的意见，形成评审报告，提出现场评审结论；

4.1.10 组织对被评审检验检测机构整改情况进行验收；

4.1.11 负责评审资料的汇总和整理，并按时向资质认定部门或其委托的专业技术评审机构报送评审资料。

4.2 评审员

4.2.1 遵守评审组计划日程安排和评审组任务分工，完成相关内容的

评审工作，服从评审组组长的安排和调度，遵守评审纪律和行为准则，对其评审内容结论的准确性、真实性、完整性负直接责任；

4.2.2 按照评审组分工，做好评审前的信息收集。根据被评审机构提交的申请资料，初步判定机构的技术能力，有效地策划和实施所承担的评审任务。经组长确认完成《现场考核项目表》（附表8）；

4.2.3 在规定的时限内完成所承担的评审任务，确认检验检测机构申请/已获资质认定范围内的技术能力和评审中发现的问题。及时记录评审活动信息，负责评审报告中相关记录的填写；

4.2.4 及时与评审组组长沟通，解决评审中发现的疑难问题；

4.2.5 协助评审组组长完成对检验检测机构推荐的授权签字人的评审考核；

4.2.6 完成评审组组长安排的其他任务。

4.3 技术专家职责

4.3.1 遵守评审日程安排，遵守评审纪律和行为准则，服从评审组组长的安排和调度，对其评审内容结论的准确性、真实性、完整性负责；

4.3.2 按照评审组的分工，在评审组组长指导下确定现场试验考核项目，负责技术能力确认工作；

4.3.3 在规定的时限内完成所承担的评审任务，确认检验检测机构申请/已获资质认定范围内的技术能力和评审中发现的问题。及时记录评审活动信息，完成相应记录表单的填写；

4.3.4 及时与评审组组长沟通，解决评审中发现的疑难问题；

4.3.5 协助评审组组长完成对检验检测机构推荐的授权签字人的评

审考核；

4.3.6 技术专家作为评审员专业能力的补充或支持，不能单独从事评审活动。

5 评审工作流程

根据不同的资质认定申请事项确定相应的资质认定评审工作流程。

5.1 首次评审

对未获得资质认定的检验检测机构，在其建立管理体系并有效运行后提出申请，资质认定部门对其是否满足资质认定条件进行现场确认的评审。

5.1.1 文件资料审查

文件资料审查旨在确定被评审检验检测机构的管理体系文件是否满足《检验检测机构资质认定管理办法》《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）及其相关领域的补充要求，判断其是否正确配备了从事检验检测活动所需的资源（设备、设施、技术文件和技术负责人、授权签字人、检测人员等），并通过查看相关资料信息，初步判断其质量活动和技术活动是否满足上述法规和技术文件要求，从而为后续资质认定评审活动的开展提供依据。

1) 评审组组长接到《评审通知书》（附表 5）后，应依据上述资质认定能力评价要求和相关技术标准和规范，对被评审检验检测机构提交的资料进行符合性审查，对其管理体系的运行予以初步评价。

2) 对于涉及食品、机动车、生态环境、司法鉴定、刑事技术、医疗器械领域的机构还应分别依据：《食品检验机构资质认定条件》（食药监科〔2016〕106号）、《检验检测机构资质认定能力评价 机动车检验机构要

求》（RB/T 218-2017）、《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）、《检验检测机构资质认定能力评价 司法鉴定机构要求》（RB/T 219-2017）、《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）、《医疗器械检验机构资质认定条件》（食药监科〔2015〕249号）等文件的要求进行审查。

3) 文件资料审查要点

a) 《检验检测机构资质认定申请书》及附件的审查要点：

① 审查被评审检验检测机构的法人地位证明材料，审核其经营范围是否满足公正性检验检测的要求；

② 检验检测机构是否有固定的工作场所，产权证明或租赁合同是否有效；

③ “申请资质认定检验检测能力表”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；

④ 仪器设备（标准物质）配置的填写是否正确，所列仪器设备是否满足其申请项目/参数的检验检测能力要求，并可独立调配使用；

⑤ 技术负责人、授权签字人及特定领域的检验检测人员的职称和工作经历是否符合规定；

⑥ 组织机构框图是否清晰。

⑦ 实验室成立时间和管理体系运行时间，实验室是否进行了有效的内部评审和管理评审；

⑧ 审查有多场所实验室的管理体系文件时，应注意体系文件应覆盖被评

审方申请认可的所有场所，各场所实验室与总部的隶属关系及工作接口应描述清晰，沟通渠道应通畅，各分场所内部的组织机构（需要时）及人员职责应明确。

b) 对《质量手册》的审查要点

① 《质量手册》的条款应包括《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）相关规定；

② 质量方针明确，质量目标可测量、具有可操作性；

③ 质量职能明确；

④ 管理体系描述清楚，要素阐述简明、切实，文件之间接口关系明确；

⑤ 质量活动处于受控状态；管理体系能有效运行并进行自我改进。

c) 对《程序文件》的审查要点

① 需要有程序文件描述的要素，均被恰当地编制成了程序文件；

② 程序文件结合检验检测机构的特点，具有可操作性；

③ 程序文件之间、程序与质量手册之间有清晰关联。

d) 对于涉及食品、机动车、生态环境、司法鉴定、刑事技术、医疗器械领域的机构，其管理体系文件还需要包含相应的补充要求。

4) 评审组组长应当在收到申请材料 10 个工作日内完成材料审查。文件资料审查的结果主要有：

a) 实施现场评审

当被评审检验检测机构的管理体系文件涵盖资质认定准则及相关要求的全部要素和所有场所且被充分描述，相关技术能力信息表述充分、正确，质量活动处于正常运行状态，能够接受现场评审时，评审组组长可建议实

施现场评审。

b) 暂缓实施现场评审

当被评审检验检测机构的管理体系文件不符合要求时，或经确认暂时不具备进行现场评审的条件时，评审组组长可建议暂缓实施现场评审，由资质认定部门或其委托的专业技术评审机构通知申请机构更改。

c) 不实施现场评审

当被评审检验检测机构的管理体系文件不符合要求且经修改仍不能满足资质认定要求，或经确认不具备申请资质认定的技术能力时，可做出“不实施现场评审”的结论，建议不予资质认定。

5.1.2 下发评审通知

材料审查合格后，专业技术评审机构向评审组组长下发评审通知。

评审组长应注意技术评审应当在资质认定部门受理申请后 45 个工作日内完成（含提交评审结论），拟定评审时间。

（注：整个技术评审阶段是 45 个工作日，评审组应在 23 个工作日内完成）。

5.1.3 现场评审前的准备

1) 评审组组长应保持与专业技术评审机构的良好沟通，获得被评审检验检测机构的相关的信息和资料；

2) 评审组组长应与被评审检验检测机构进行良好沟通，了解其基本状况以及可能对评审过程产生影响的特殊情况等；

3) 评审组组长应与评审组成员联系，并组织策划现场评审方案和拟定《现场考核项目表》（附表 8）；涉及多场所时，应对每一个场所制定相

应的现场评审方案；

4) 评审组组长应编制《检验检测机构资质认定现场评审日程表》（附表 3），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；

5) 评审组组长组织评审组成员按照附录 C 《检验检测机构资质认定能力表述规范》的要求对被评审检验检测机构的能力表进行初步审核；

6) 评审组与被评审的检验检测机构确定现场试验项目（现场试验项目应覆盖检验检测机构申请资质认定的仪器设备、检测方法的主要类型、主要试验人员、产品类型和产品基质）；

7) 评审组因特殊情况需变更评审计划时间或内容时，应在现场评审前 3 个工作日内将变更原因及变更方案通知专业技术评审机构，获得同意后还需在系统里上传评审计划变更表。一般情况不作评审计划的变更。

5.1.4 实施现场评审

1) 首次会议

首次会议由评审组组长主持召开，评审组全体成员，被评审检验检测机构最高管理者、技术负责人、质量负责人和申请项目相关的部门负责人应参加首次会议。会议内容如下：

a) 评审组组长介绍评审组成员；被评审检验检测机构介绍与会人员；

b) 评审组组长宣读资质认定部门的评审通知，说明评审的目的、依据、范围，简要介绍现场评审结论的种类和判定原则以及评审的程序，明确评审将涉及的部门、人员；

c) 确认评审日程表；

- d) 宣布评审组成员分工;
- e) 强调公正客观原则, 并向被评审检验检测机构做出保密的承诺;
- f) 澄清有关问题, 明确限制条件和安全防护措施(如洁净区、危险区、限制交谈人员等);
- g) 被评审检验检测机构为评审组配备陪同人员, 确定评审组的工作场所及评审工作所需资源。

评审组组长在主持首次会议时应注意以下事项:

- a) 表达要简明扼要、准确清楚, 掌握好时间, 一般控制在 30 分钟, 完成所有议程, 不要出现遗漏;
- b) 被评审检验检测机构的主要负责人不能参加时, 可指派代表参加;
- c) 参加首次会议的评审组成员和被评审检验检测机构人员应在《首末次会议签到表》(附表 1) 上签到;
- d) 存在多场所时, 应召开统一的首次会议。需要时, 可在各分场所召开简短的评审分现场首次会议。

2) 现场观察

首次会议结束, 由陪同人员引领评审组进行现场观察, 查看被评审检验检测机构相关的办公及检验检测场所。现场参观应在评审日程表规定的时间内完成, 可采用多种形式, 既可统一进行, 也可分组或分专业领域进行。评审组可根据现场观察的情况进一步完善评审日程表, 调整技术能力考核方式(需要时)。

3) 现场试验

被评审检验检测机构是否使用合适的方法和程序来进行检验检测应通

过现场试验予以考核。通过现场试验，考核检验人员的操作能力以及环境、设备等保证能力。

a) 考核项目的选择

首次评审现场试验项目，原则上需覆盖申请范围内所有检测类别、检测技术与方法。

b) 现场试验考核的方式

对检验检测机构的现场试验考核，可采取盲样考核（有证物质）、现场加标、人员对比、仪器对比、样品复测、见证试验（操作演示）和报告验证的方式进行。

c) 现场试验结果的应用

①现场试验结果无须全部出具检验检测报告，可对应每个领域/大类分别出具一份检验检测报告，但除见证试验（操作演示）外均应出具检验检测原始记录；

②在现场操作考核中，如果盲样考核、人员对比、仪器对比、样品复测的结果数据不合格，或与已知数据明显偏离，应要求被评审检验检测机构分析原因。如属偶然原因，可安排重新试验；如属于系统偏差，则应认为该机构不具备该项检验检测能力。

d) 电子记录

当采用电子记录时，应关注电子数据的准确性、完整性、安全性，体系文件是否对电子数据收集、存储、传输、处理、使用等有专门规定。

4) 现场提问

现场提问是现场评审的一部分，是评价被评审检验检测机构工作人员

是否经过相应的教育、培训，是否具有相应的经验和技能而进行资格确认的一种形式。被评审检验检测机构的最高管理者、技术负责人、质量负责人、授权签字人、各管理岗位人员以及从事检验检测活动的人员均应接受现场提问。

现场提问可与现场观察、操作考核、查阅记录等活动结合进行，也可以在座谈等场合进行。

现场提问的内容可以是基础性的问题：如就法律法规、评审准则、体系文件、检验检测标准、检验检测技术等方面的提问。也可就评审中发现的问题、尚不清楚的问题作跟踪性或澄清性提问。

5) 查阅记录

管理体系过程中产生的记录，以及检验检测过程中产生的记录是复现管理过程和检验检测过程的有力证据。评审组应通过对被评审检验检测机构质量记录的查证，评价其管理体系运行的有效性，以及技术操作的正确性。对质量记录的查阅应注重以下问题：

- a) 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；
- b) 管理体系运行记录是否齐全、科学，能否有效反映管理体系运行状况；
- c) 原始记录、报告或证书格式内容应合理，并包含足够的信息；
- d) 记录做到清晰、准确，是否包括影响检验检测结果的全部信息，如图表，全过程等；
- e) 记录的形成、修改、保管符合体系文件的有关规定。

6) 填写现场评审记录

对检验检测机构现场评审的过程应记录在以下资质认定现场检查表中：

《检验检测机构资质认定现场检查表（通用要求）》（附件 1-1）

《检验检测机构资质认定现场检查表（食品检验）》（附件 1-2）

《检验检测机构资质认定现场检查表（生态环境）》（附件 1-3）

评审组成员应详细记录基本符合和不符合条款及事实。基本符合项和不符合项应事实确凿，其描述应严格引用客观证据，如具体的检验检测记录、检验检测报告、检验标准/方法及具体活动等，在保证可追溯的前提下，应尽可能简洁，不加修饰。

基本符合项：依据评审准则、标准、规范和方法，其存在缺陷和部分不满足要求；

不符合项：依据评审准则、标准、规范和方法，不能满足要求或完全缺失。

基本符合项和不符合项均需做整改。

7) 现场座谈

通过现场座谈，考核被评审检验检测机构技术人员和管理人员的基础知识、了解其人员对管理体系文件的理解、澄清现场观察中的一些问题并统一认识。座谈一般由以下人员参加：评审组成员和被评审检验检测机构各级管理层人员、内审员、监督人员、主要抽样和检验检测人员、新增员工。座谈中应该针对以下问题进行提问和讨论：

a) 对《评审准则》（RB/T214）的理解；

b) 对检验检测机构资质认定管理办法（163 号令）的理解；

- c) 对检验检测机构管理体系文件的理解;
- d) 《评审准则》(RB/T214)和管理体系文件在实际工作中的应用情况;
- e) 各岗位人员对其职责的理解;
- f) 各类人员应具备的专业知识;
- g) 评审过程中发现的一些问题,以及需要与被评审检验检测机构澄清的问题。

8) 授权签字人考核

授权签字人是指由被评审检验检测机构提名,经过资质认定部门考核合格,签发该机构检验检测报告和证书的人员。

a) 考核由评审组组长主持,评审组成员参与。授权签字人考核的内容:

- ①具备相应的教育和工作经历;
- ②具备相应的职责权利;
- ③熟悉或掌握检测技术及实验室体系管理程序;
- ④熟悉或掌握所承担签字领域的相应技术标准方法;
- ⑤熟悉检测报告审核签发程序;
- ⑥对检测结果做出相应评价的判断能力;

⑦熟悉《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》(RB/T 214-2017)及其相关的法律法规技术文件的要求。

⑧涉及食品、机动车、生态环保等相关领域,还应熟悉对授权签字人的特殊要求。

b) 对每个授权签字人填写一张《授权签字人评价记录表》(附表2),记录内容包括:

- ①被考核人的学历、工作经历、相关培训经历和具备的技术能力；
- ②主考人的评价意见。

9) 检验检测技术能力的确定

确认被评审检验检测机构的检验检测能力是评审组进行现场评审的核心环节，每一名评审组成员都应该严肃认真的核准检验检测机构的能力，为资质认定的行政许可提供真实可靠的评审结论。核准的检验检测能力必须满足以下条件：

a) 能力表的填写内容符合附录 C 《检验检测机构资质认定能力表述规范》的要求。所依据的检验检测标准必须现行有效（过期的方法标准，仅限被现行有效的产品标准引用）；评审组必须对申请资质认定的检验检测能力所依据的法规、标准、规范和方法逐一评审确认；

b) 设施和环境须满足检验检测要求；

c) 检验检测全过程所需要的全部设备的量程、准确度必须满足预期使用要求或法律法规特定要求；

d) 所有的检验检测数据均应溯源到国家计量基准；

e) 所有的检验检测人员均能正确完成检验检测工作；

f) 能够通过现场试验等证明相应的检验检测能力。

确定检验检测能力时应注意如下问题：

a) 检验检测能力是以现有的条件为依据，不能以许诺、推测作为依据；

b) 临时借用设备的项目不能作为检验检测能力；

c) 检验检测项目按申请的范围进行确认，评审员不得擅自增加项目；

d) 被评审检验检测机构不能提供检验检测标准、检验检测人员不具备

相应的技能、无检验检测设备、标准物质或检验检测设备配置不正确、环境条件不满足检验检测要求、没有检验检测经历以及未有效开展方法验证，无法证明其技术能力的均按不具备检验检测能力处理；

e) 同一检验检测项目中只有部分满足标准要求的，应在“限制范围”栏内予以注明。

f) 过期的方法标准，应在“说明”栏内注明：仅限被 XXX 产品标准引用。

g) 产品标准中的外观、标签等目视检查项目一般不单独认可。

10) 《评审组确认的检测能力》的填写

评审报告中的《评审组确认的检测能力》(附表 10)，应按附录 C 《检验检测机构资质认定能力表述规范》填写。

11) 评审组内部会议

在现场评审期间，需要时可安排召开评审组内部会议。会议由评审组组长主持，以交流当天评审情况，讨论评审发现的问题；评审组组长了解评审工作进度，组织、调控评审过程，并对评审员的一些疑难问题提出处理意见。

12) 与被评审机构沟通

评审组组长对评审情况进行汇总，确定评审通过的检验检测能力，提出基本符合项、不符合项和评审结论。评审组组长与被评审检验检测机构最高管理者和相关人员进行沟通，通报评审中发现的不符合情况和评审结论，听取被评审检验检测机构的意见，最终确定《基本符合和不符合项汇总表》(附表 9)。

13) 形成评审意见

评审意见由评审组组长起草，评审组组长对评审意见的准确性和完整性负责。评审意见应清晰明了、准确真实、客观公正，如实反映评审工作的过程和结果。意见主要内容包括：

- a) 开展现场评审文件依据（如资质认定部门的评审通知书）；
- b) 评审组人数；
- c) 现场评审时间、评审范围、评审的基本过程；
- d) 被评审检验检测机构是否符合资质认定的基本条件的评价及概况描述，包括：对该机构管理体系运行有效性和承担第三方公正检验的评价、对人员素质、仪器设备、环境条件和检验报告的评价、对现场试验操作考核的评价；
- e) 建议批准的授权签字人数量及不予推荐的数量的说明；
- f) 建议批准的资质认定项目及数量及不予推荐的数量的说明；
- g) 不符合项及整改建议；
- h) 需要说明的其他事项。

14) 确定评审结论

评审组根据评审意见确定评审结论。评审结论分为“符合”、“基本符合”、“基本符合需现场复核”、“不符合”四种。

15) 完成评审报告

以上评审内容完成后形成评审报告，评审组成员和被评审检验检测机构有关人员分别在形成的评审报告相应栏目内签字确认。

16) 末次会议

末次会议是现场评审的最后一项活动，评审组应对已完成的评审工作进行总结，并向被评审检验检测机构通报评审结果。末次会议由评审组组长主持召开，评审组成员全部参加，被评审检验检测机构的主要负责人必须参加。末次会议内容如下：

- a) 出席人员签到；
- b) 重申评审目的、范围和依据，
- c) 评审情况和评审中发现的问题；
- d) 宣读评审意见和评审结论；
- e) 对“不符合项、基本符合项”提出整改要求，明确纠正措施所需的时间，说明将要采取的跟踪评审方法；
- f) 被评审检验检测机构对评审结论发表意见；
- g) 商定其他未尽事宜；
- h) 重申保密承诺；告知检验检测机构投诉的权利和程序；
- i) 宣布现场评审工作结束。

末次会议应注意的事项：

a) 评审组组长应控制末次会议的时间，表达要简明扼要、准确清楚，一般不超过1小时。

b) 存在多场所时，可统一召开末次会议；也可根据需要由评审组长指派评审员负责先在各分场所进行简单的结论沟通，然后再召开统一的末次会议。

c) 评审组的评审结论应事先与被评审检验检测机构沟通，避免在末次

会议上，被评审检验检测机构的激烈情绪与纠纷。

17) 整改项目的跟踪验证

现场评审结束后，被评审检验检测机构在商定的时间内对评审组提出的基本符合和不符合内容进行整改。整改完成后形成书面材料报评审组确认，评审组组长在收到被评审检验检测机构的整改材料后，应在 5 个工作日组织评审组完成跟踪验证，向资质认定部门或其委托的专业技术评审机构上报评审相关材料。整改时间不超过 30 个工作日。

a) 对评审结论为“基本符合”的检验检测机构，应采取文件评审的方式进行跟踪验证：

- ①被评审检验检测机构提交整改报告和相应见证材料；
- ②评审组根据见证材料对整改是否有效、符合要求进行验收；
- ③评审组组长对评审组验收结果进行确认。

整改符合要求的，由评审组组长填写《评审报告》中的《整改完成记录、评审组长确认及审批意见》（附表 6），上报审批。

b) 对评审结论为“基本符合需现场复核”的检验检测机构，应采取现场检查的方式进行跟踪验证：

- ①被评审检验检测机构提交整改报告和相关见证材料；
- ②评审组组长组织相关评审人员，对需整改的不符合项进行现场检查，确认整改是否有效；

③整改有效、符合要求的，由评审组组长填写《评审报告》中的《整改完成记录、评审组长确认及审批意见》（附表 6），上报审批。

18) 评审材料汇总上报

评审结束，整改材料验证完成后，评审组组长向资质认定部门或者其委托的专业技术评审机构上报评审的相关材料详见附录 A。

19) 不予许可的情况

当发现被评审检验检测机构出现如下严重情况，则现场评审结论为“不符合”，被评审检验检测机构的申请不予许可：

- a) 人员严重不足；
- b) 场所与检验检测要求严重不满足；
- c) 缺乏必备的仪器、设备、标准物质；
- d) 管理体系严重失控；
- e) 存在严重违法违规问题；
- f) 对评审组提出的基本符合和不符合内容未在规定时限内完成整改

5.2 变更评审

对已获得资质认定的检验检测机构，申请工作场所变更、标准变更（需现场核查时），资质认定部门对其变更事项是否满足资质认定条件进行现场确认的评审。

5.2.1 文件资料审查

评审组组长接到《认证资料审查通知单》（附表 5）后，应依据上述资质认定能力评价要求和相关技术标准和规范，在 10 个工作日内完成对被评审检验检测机构提交的资料符合性的审查。

涉及检测场地变更的还应重点审查：

- 1) 变更后的检验检测工作场所，产权证明或租用合同是否有效；

2)质量管理体系是否已覆盖并有效运行,必要时是否开展了内部审核和管理评审。

5.2.2 下发评审通知

同 5.1.2。

5.2.3 现场评审前的准备

同 5.1.3。

根据实际情况考虑是否安排现场试验。(当对机构是否继续具备变更后的能力有合理怀疑时,应考虑安排现场考核)

5.2.4 实施现场评审

1)首次会议

首次会议由评审组组长主持召开,评审组全体成员,被评审检验检测机构技术负责人、质量负责人必须参加首次会议。由评审组组长简单说明评审的目的、依据;明确评审范围只涉及被评审检验检测机构提出的相关变更的内容;强调公正客观原则,并向被评审检验检测机构做出保密的承诺。

参加首次会议的评审组成员和被评审检验检测机构人员应在《首末次会议签到表》(附表 1)上签到。

2)场地变更现场评审应关注变更后环境条件变化的确认、仪器设备是否正常运行。

3)首次会议后按照 5.1.4 章节中 2)、3)(若有现场试验安排)、4)、5)、9)、10)、12)、13)、14)、15)、16)、17)、18)的流程进行评审。

5.3 复证评审

对已获准资质认定的检验检测机构，在资质认定证书有效期届满前三个月申请办理证书延续，资质认定部门对其资质是否持续满足资质认定条件进行现场确认的评审。

5.3.1 评审方式

复证评审全部采取现场评审的方式进行，应涉及资质认定准则的全部要素和已获资质认定的全部技术能力，覆盖到已获准资质认定检验检测机构的所有场所。现场考核可根据具体情况酌情减少，关注涉及检测人员、检测仪器设备发生变化的项目。

5.3.2 评审的主要内容

- a) 检查是否正确使用资质认定标识、证书；
- b) 查证前次评审中不符合项的纠正措施是否均已得到落实，效果如何；
- c) 检查管理体系运作的情况，尤其是内审和管理评审情况，以及查证人员、方法、环境、设备等是否发生了重大变更；
- d) 检查技术能力是否持续符合资质认定要求；
- e) 适用时，检查参加能力验证的表现及必要时的纠正措施实施情况；
- f) 检查遵守资质认定准则要求的情况；
- g) 其它。

5.3.3 评审关注事项

- a) 评审组组长应将已获准资质认定检验检测机构近 2 年所有评审信息、投诉等情况，作为复证评审策划的信息输入。
- b) 评审报告中应包括机构的重要变化情况（如新增实验地点、新增能

力、新增授权签字人、其他重要变更等)；参加能力验证活动的频次和结果的情况。

5.3.4 现场评审程序

现场评审程序与首次评审相同。

5.4 扩项评审

对已获准资质认定的检验检测机构，扩大技术能力申请，资质认定部门对其是否满足资质认定条件进行现场确认的评审。

5.4.1 文件资料审查

同 5.1.1

5.4.2 下发评审通知

同 5.1.2

5.4.3 现场评审前的准备

同 5.1.3

5.4.4 实施现场评审

1) 首次会议

首次会议由评审组组长主持召开，评审组全体成员，被评审检验检测机构技术负责人、质量负责人、申请扩项项目相关部门负责人必须参加首次会议。由评审组组长简单说明评审的目的、依据；明确评审范围只涉及被评审检验检测机构提出的相关扩项的内容；强调公正客观原则，并向被评审检验检测机构做出保密的承诺；确定日程安排。

参加首次会议的评审组成员和被评审检验检测机构人员应在《首末次会议签到表》（附表 1）上签到。

2) 首次会议后按照 5.1.4 章节中 2)、3)、4)、5)、6)、8)、9)、10)、11)、12)、13)、14)、15)、16)、17)、18) 的流程进行评审。

6 相关附表和附件

6.1 附表

附表 1: 首末次会议签到表

附表 2: 授权签字人及评价识别表

附表 3: 检验检测机构资质认定现场评审日程表

附表 4: 检验检测机构资质认定评审员工作纪律情况反馈表

附表 5: 评审通知书

附表 6: 整改完成记录、评审组长确认及审批意见

附表 7: 资质认定现场评审资料汇总表

附表 8: 现场考核项目表

附表 9: 基本符合和不符合项汇总表

附表 10: 评审组确认的检测能力

备注: 以上多项附表详见评审员操作系统。

6.2 附件

附件 1-1: 《检验检测机构资质认定现场评审检查表(通用要求)》

附件 1-2: 《检验检测机构资质认定现场评审检查表(食品检验机构)》

附件 1-3: 《检验检测机构资质认定现场评审检查表(生态环境监测机构)》

附件 1-1 检验检测机构资质认定通用要求

检验检测机构现场评审检查表（通用要求）

评审类型：首次申请复评审扩项评审变更评审

受理通知书编号：

填表说明：“检查结果”应逐个条款进行评价，Y表示“符合”，Y\表示基本符合，N表示“不符合”，N/A表示“不涉及”。当用Y\、N、N/A表示时必须同时在“检查说明”中详细描述。

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
4.1 机构				
4.1.1	检验检测机构应是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。	区分独立法人、分支机构或其他组织		
	检验检测机构或者其所在的组织应有明确的法律地位，对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担相应法律责任。	有效的法律地位文件： 1. 事业单位登记证书； 2. 企业法人营业执照、机构代码证（经营范围应有检验检测或技术服务内容）； 3 社团法人是否取得民政部门批准的社团法人证书； 4. 其他组织应当取得相应管理部门的批准文件； 5. 有对所出具的检验检测数据、结果负责，		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		并承担相应法律责任的承诺。		
	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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 分支机构或其他组织应有所属法人的授权文件； 2. 有所属法人代表签署的不干预检验检测活动和承担法律责任的声明（或文件）。 		
4.1.2	检验检测机构应明确其组织结构及管理、技术运作和支持服务之间的关系。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有内部或外部组织机构框图； 2. 有质量职能分配表或质量保证框图。 		
	检验检测机构应配备检验检测活动所需的人员、设施、设备、系统及支持服务。	按照所申请检验检测活动范围配备适当的人员、设施、设备、系统及支持服务，可在现场评审各要素时进行审核。		
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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有机构或个人的声明或承诺； 2. 建立相关的程序或制度，有无违法违规现象（含信用等级等行业规定）。 		
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已建立维护其公正和诚信的程序； 2. 有机构的公正性声明或承诺； 3. 已开展公正性风险的识别活动。对识别出公正性风险，能证明消除或减少该风险。 		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>真实、客观、准确和可追溯。检验检测机构应建立识别出现公正性风险的长效机制。如识别出公正性风险,检验检测机构应能证明消除或减少该风险。</p>			
	<p>检验检测机构所在的组织还从事检验检测以外的活动,应识别并采取措施避免潜在的利益冲突。</p>	<p>如有从事检验检测以外的活动,检查机构识别风险、制定制度、采取措施、实施效果是否满足要求。</p>		
	<p>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。</p>	<p>查社保缴金记录和信用信息平台。</p>		
4.1.5	<p>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。</p>	<p>1. 已建立和保持保护客户秘密和所有权的程序; 2. 该程序应包括保护电子存储和传输结果信息的要求。</p>		
	<p>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。</p>	<p>1. 制定相应的保密制度和措施; 2. 实施相应的保密措施的证明。</p>		
4.2 人员				

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
4.2.1	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已建立人员管理程序文件； 2. 该程序应包括人员资格确认、任用、授权和能力保持规定。 		
	<p>检验检测机构应与其人员建立劳动、聘用或录用关系，明确技术人员和管理人员的岗位职责、任职要求和工作关系，使其满足岗位要求并具有所需的权力和资源，履行建立、实施、保持和持续改进管理体系的职责。检验检测机构中所有可能影响检验检测活动的人员，无论是内部还是外部人员，均应行为公正，受到监督，胜任工作，并按照管理体系要求履行职责。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查机构与其人员签订的劳动或劳务合同（录用关系证明）； 2. 查技术人员和管理人员的岗位职责、任职要求和权限； 3. 机构所有人员应行为公正、受到监督、胜任工作、履行职责； 4. 上海市公共信用平台查人员信用信息。 		
4.2.2	<p>检验检测机构应确定全权负责的管理层，管理层应履行其对管理体系的领导作用和承诺：</p> <p>a) 对公正性做出承诺；</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 机构管理层的组成； 2. 机构管理层成员的任命文件； 3. 检查机构管理层履行 a) ~ j) 职责和承诺的证明。 		
	<p>b) 负责管理体系的建立和有效运行；</p>			
	<p>c) 确保管理体系所需的资源；</p>			

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	d) 确保制定质量方针和质量目标;			
	e) 确保管理体系要求融入检验检测的全过程;			
	f) 组织管理体系的管理评审;			
	g) 确保管理体系实现其预期结果;			
	h) 满足相关法律法规要求和客户要求;			
	i) 提升客户满意度;			
	j) 运用过程方法建立管理体系和分析风险、机遇。			
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;	<p>1. 质量体系文件对技术负责人任职条件的规定;</p> <p>2. 技术负责人具有中级及以上职称或中级同等能力证明材料;</p> <p>3. 技术负责人全面负责技术运作的职责。</p>		
	质量负责人应确保管理体系得到实施和保持;	质量负责人确保管理体系得到实施和保持的职责。		
	应指定关键管理人员的代理人。	指定关键管理人员(至少包括最高管理者、		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		技术负责人、质量负责人)代理人的文件化规定。		
4.2.4	检验检测机构的授权签字人应具有中级及以上专业技术职称或同等能力,并经资质认定部门批准,非授权签字人不得签发检验检测报告或证书。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 质量体系文件对授权签字人任职条件的规定; 2. 授权签字人具有中级及以上职称或中级同等能力证明材料; 3. 授权签字人的职责; 4. 授权签字人经资质认定部门批准的证明(适用时)。 		
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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 质量体系文件对标准要求的相关人员进行能力确认的规定; 2. 机构对相关人员进行能力确认的记录证明。 		
	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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 质量体系文件对人员监督的规定; 2. 监督员的职责、资历、能力及任命; 3. 监督员的数量和专业领域覆盖情况; 4. 人员监督计划和监督活动实施与评价记录; 5. 监督发现不符合结果的处置。 		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
4.2.6	检验检测机构均应建立和保持人员培训程序，确定人员的教育和培训目标，明确培训需求和实施人员培训。培训计划应与检验检测机构当前和预期的任务相适应。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已建立人员培训程序； 2. 该程序应包括明确培训需求和实施培训的要求目标； 3. 查人员培训计划及实施记录。 		
4.2.7	检验检测机构应保留人员的相关资格、能力确认、授权、教育、培训和监督的记录，记录包含能力要求的确定、人员选择、人员培训、人员监督、人员授权和人员能力监控。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查人员档案； 2. 查各类人员的教育、培训、资格确认、任用、授权、人员监督和能力监控的记录。 		
4.3 场所环境				
4.3.1	检验检测机构应有固定的、临时的、可移动的或多个地点的场所，上述场所应满足相关法律法规、标准或技术规范的要求。检验检测机构应将其从事检验检测活动所必需的场所、环境要求制定成文件。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查管理体系文件是否全覆盖（固定、或多地点场所和临时或移动设施的场所）各类场所； 2. 依据所从事检验检测活动所必需的场所、环境要求制定文件。 		
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。	查所配备的工作环境条件是否满足要求（对照标准、技术规范和特殊领域的补充要求）。		
	检验检测机构在固定场所以外进行检验检测或抽样时，应提出相应的控制要求，以确	1. 查机构是否有存在固定场所以外的检验检测或抽样，如有，是否提出环境条件控制要求；		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	保环境条件满足检验检测标准或者技术规范的要求。	2. 实施上述作业活动时环境条件控制记录。		
4.3.3	检验检测标准或者技术规范对环境条件有要求时或环境条件影响检验检测结果时,应监测、控制和记录环境条件。当环境条件不利于检验检测的开展时,应停止检验检测活动。	1. 识别标准或者技术规范对环境条件的要求; 2. 查环境条件的监测、控制和记录; 3. 重点检查当环境条件不满足检验检测活动时的处置及记录。		
4.3.4	检验检测机构应建立和保持检验检测场所良好的内务管理程序,该程序应考虑安全和环境的因素。	1. 已建立和保持检验检测场所内务管理程序; 2. 该程序应包括安全和环境的因素; 3. 现场检查机构场所的安全和环境保护措施和实施效果。(如:危险化学品的规范存储和领用、危废处理的合规性、气瓶的安全管理和使用)		
	检验检测机构应将不相容活动的相邻区域进行有效隔离,应采取措施以防止干扰或者交叉污染检验检测机构应对使用和进入影响检验检测质量的区域加以控制,并根据特定情	1. 现场检查开展检验检测活动(检测项目)的相互不相容或相互(交叉)污染干扰的情况;是否已采取隔离或控制; 2. 机构是否对使用和进入影响检验检测质		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	况确定控制的范围。	量的区域加以控制，是否有文件规定，并保存执行记录。		
4.4 设备设施				
4.4.1 设备设施的配备	检验检测机构应配备满足检验检测(包括抽样、物品制备、数据处理与分析)要求的设备和设施。	逐项检查机构是否按标准或技术规范配备满足检验检测活动(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。	查用于检验检测的配套设施,应有利于检验检测工作的正常开展。		
	设备包括检验检测活动所必需并影响结果的仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备或相应组合装置。	查检验检测设备配套完整,包括仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备或相应组合装置。		
	检验检测机构使用非本机构的设施和设备时,应确保满足本标准要求。	若使用非本机构的设施和设备,应重点检查资质认定对设备设施的租赁要求。		
	检验检测机构租用仪器设备开展检验检测时,应确保: a) 租用仪器设备的管理应纳入本检验检	1.管理体系对租用仪器设备的文件化规定; 2.使用租用仪器设备开展检验检测时,重点检查 a) - d) 内容。		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>测机构的管理体系；</p> <p>b)本检验检测机构可全权支配使用，即：租用的仪器设备由本检验检测机构的人员操作、维护、检定或校准，并对使用环境和贮存条件进行控制；</p> <p>c)在租赁合同中明确规定租用设备的使用权；</p> <p>d)同一台设备不允许在同一时期被不同检验检测机构共同租赁和资质认定。</p>			
4.4.2 设备设施的维护	<p>检验检测机构应建立和保持检验检测设备和设施管理程序，以确保设备和设施的配置、使用和维护满足检验检测工作要求。</p>	<p>1. 已建立检验检测设备和设施管理程序；</p> <p>2. 按程序规定配置、使用和维护设备和设施的记录。</p>		
4.4.3 设备管理	<p>检验检测机构应对检验检测结果、抽样结果的准确性或有效性有影响或计量溯源性有要求的设备，包括用于测量环境条件等辅助测量设备有计划地实施检定或校准。</p>	<p>1. 是否识别对结果准确性或有效性有影响或计量溯源性有要求的设备(包括辅助测量设备)，是否已建立设备检定/校准计划；</p> <p>2. 是否按计划实施检定/校准，查检定/校准证书，是否存在超周期现象；</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		3. 仪器设备检定/校准结果是否满足检验检测标准或规范的要求。		
	设备在投入使用前, 应采用核查、检定或校准等方式, 以确认其是否满足检验检测的要求。	查设备在投入使用前, 应进行核查、检定或校准, 检查检定/校准证书及对检定或校准结果的确认记录。		
	所有需要检定、校准或有有效期的设备应使用标签、编码或以其他方式标识, 以便使用人员易于识别检定、校准的状态或有效期。	1. 查体系文件中是否有设备检定、校准标识系统的规定; 2. 在设备上(适用时)有醒目清晰的检定/校准标识; 3. 检定/校准标识内容是否完整、准确。		
	检验检测设备, 包括硬件和软件设备应得到保护, 以避免出现致使检验检测结果失效的调整。	机构是否有保护检验检测设备(包括硬件和软件设备)的规定与措施, 查现场实施情况。		
	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. 已建立参考标准溯源要求和溯源计划; 2. 是否开展定期溯源, 并保存记录; 3. 无法溯源到国家或国际测量标准时, 应保留检验检测结果相关性或准确性的证据。		
	当需要利用期间核查以保持设备的可信	1. 已建立期间核查管理程序;		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	度时，应建立和保持相关的程序。	2. 编制期间核查计划和作业指导书； 3. 查实施期间核查的记录。		
	针对校准结果包含的修正信息或标准物质包含的参考值，检验检测机构应确保在其检测数据及相关记录中加以利用并备份和更新。	查机构正确应用校准结果的修正信息、标准物质参考值的记录。		
4.4.4 设备设施的配备：	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。	查机构的设备及其软件档案，保存相关记录。		
	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。	查机构关于设备及其软件的唯一性标识规定，并现场检查执行情况。		
	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。	1. 查设备维护记录； 2. 查设备操作及维护人员授权记录。		
	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。	对脱离直接控制的设备，在返回后使用前，应对其功能和检定、校准状态进行核查。查核查记录。		
4.4.5 故障处理	设备出现故障或者异常时，检验检测机构应采取相应措施，如停止使用、隔离或加贴停	1. 机构体系文件中是否有设备故障或异常时采取相应措施的规定；		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	用标签、标记，直至修复并通过检定、校准或检查表明能正常工作为止。应核查这些缺陷或偏离对以前检验检测结果的影响。	2. 设备上有醒目清晰的停用标识； 3. 修复后设备的检定/校准或核查记录； 4. 现场发现设备故障或异常情况，应追查这些缺陷或偏离影响对以前检测结果情况记录。		
4.4.6 标准物质	检验检测机构应建立和保持标准物质管理程序。标准物质应尽可能溯源到国际单位制（SI）单位或有证标准物质。检验检测机构应根据程序对标准物质进行期间核查。	1. 已建立标准物质管理程序； 2. 标准物质能够溯源到国际单位制（SI）单位或采用有证标准物质，是否购买有证标准物质； 3. 是否按要求编制标准物质期间核查计划； 4. 实施标准物质期间核查的记录。		
4.5 管理体系				
4.5.1 总则	检验检测机构应建立、实施和保持与其活动范围相适应的管理体系，应将其政策、制度、计划、程序和指导书制定成文件，管理体系文件应传达至有关人员，并被其获取、理解、执行。	1. 已建立、实施和保持管理体系； 2. 将其政策、制度、计划、程序和指导书制定成文件；文件齐全； 3. 通过宣贯、培训、沟通等方式将管理体系文件传达至有关人员，保存了记录； 4. 有关人员容易获取文件，并正确理解要		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		求、履行职责。		
	检验检测机构管理体系至少应包括: 管理体系文件、管理体系文件的控制、记录控制、应对风险和机遇的措施、改进、纠正措施、内部审核和管理评审。	管理体系包括所要求内容。		
4.5.2 方针目标	检验检测机构应阐明质量方针, 制定质量目标, 并在管理评审时予以评审。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在体系文件中阐明质量方针; 2. 制定可量化的质量目标; 3. 对质量目标达成情况进行统计, 并在管理评审时予以评审。 		
4.5.3 文件控制	检验检测机构应建立和保持控制其管理体系的内部和外部文件的程序, 明确文件的标识、批准、发布、变更和废止, 防止使用无效、作废的文件。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立和保持内部和外部文件控制程序; 2. 按程序实施文件标识、批准、发布、变更和废止的记录; 3. 防止无效、作废文件被使用的控制措施。 		
4.5.4 合同评审	检验检测机构应建立和保持评审客户要求、标书、合同的程序。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立和保持评审客户要求、标书、合同的程序; 2. 明确不同情况下的评审要求; 3. 按照不同的规定实施了评审。保留相关记录。 		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对要求、标书、合同的偏离、变更，与客户沟通、征得同意，保留记录； 2. 将偏离、变更及时通知相关人员，并得到执行。 		
	<p>当客户要求出具的检验检测报告或证书中包含对标准或规范的符合性声明(如合格或不合格)时，检验检测机构应有相应的判定规则。若标准或规范不包含判定规则内容，检验检测机构选择的判定规则应与客户沟通并得到同意。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有使用判定规则的文件化规定； 2. 制定判定规则； 3. 若标准或规范不包含判定规则内容，选择判定规则；保留与客户沟通并得到同意的记录。 		
4.5.5 分包	<p>检验检测机构需分包检验检测项目时，应分包给已取得检验检测机构资质认定并有能力完成分包项目的检验检测机构，具体分包的检验检测项目和承担分包项目的检验检测机构应事先取得委托人的同意。出具检验检测报告或证书时，应将分包项目予以区分。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 获取被分包机构具备资质认定资质，具备完成分包项目的能力的证明； 2. 将分包项目和被分包机构事先取得委托人同意； 3. 出具报告或证书明确区分分包项目。 		
	<p>检验检测机构实施分包前，应建立和保持分包的管理程序，并在检验检测业务洽谈、合</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立和保持分包的管理程序； 2. 在业务洽谈、合同评审和合同签署过程中 		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	同评审和合同签署过程中予以实施。	有效执行并保留记录。		
	检验检测机构不得将法律法规、技术标准等文件禁止分包的项目实施分包。	不得将禁止分包项目实施分包		
4.5.6 采购	检验检测机构应建立和保持选择和购买对检验检测质量有影响的服务和供应品的程序，明确服务、供应品、试剂、消耗材料等的购买、验收、存储的要求，并保存对供应商的评价记录。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立和保持选择和购买服务和供应品的程序； 2. 收集合格服务方/供应商资料，建立合格服务方/供应商名； 3. 按要求实施服务、供应品、试剂、消耗材料等的购买、验收、存储； 4. 对供应商进行评价，保存评价记录。 		
4.5.7 服务客户	检验检测机构应建立和保持服务客户的程序，包括：保持与客户沟通，对客户进行服务满意度调查、跟踪客户的需求，以及允许客户或其代表合理进入为其检验检测的相关区域观察。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立和保持服务客户的程序； 2. 对客户进行服务满意度调查； 3. 允许客户进入为其检验检测的相关区域观察的措施。 		
4.5.8 投诉	检验检测机构应建立和保持处理投诉的程序。明确对投诉的接收、确认、调查和处理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立和保持处理投诉的程序。 2. 投诉接收、确认、调查、处置、客户反馈 		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>职责，跟踪和记录投诉，确保采取适宜的措施，并注重人员的回避。</p>	<p>记录。</p>		
<p>4.5.9 不符合工作控制</p>	<p>检验检测机构应建立和保持出现不符合工作的处理程序，当检验检测机构活动或结果不符合其自身程序或与客户达成一致的要求时，检验检测机构应实施该程序。该程序应确保：</p> <p>a) 明确对不符合工作进行管理的责任和权力；</p> <p>b) 针对风险等级采取措施；</p> <p>c) 对不符合工作的严重性进行评价，包括对以前结果的影响分析；</p> <p>d) 对不符合工作的可接受性做出决定；</p> <p>e) 必要时，通知客户并取消工作；</p> <p>f) 规定批准恢复工作的职责；</p> <p>g) 记录所描述的不符合工作和措施。</p>	<p>1. 建立和保持不符合工作控制程序；</p> <p>2. 该程序应确保 a) ~ g) 项要求被明确规定；</p> <p>3. 按程序进行不符合工作控制，保留处置记录。</p>		
<p>4.5.10 纠正措施、应</p>	<p>检验检测机构应建立和保持在识别出不符合时，采取纠正措施的程序。</p>	<p>1. 建立和保持纠正措施的程序；</p> <p>2. 按程序实施纠正措施，保留记录。</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
对风险和机遇的措施和改进	<p>检验检测机构应通过实施质量方针、质量目标,应用审核结果、数据分析、纠正措施、管理评审、人员建议、风险评估、能力验证和客户反馈等信息来持续改进管理体系的适宜性、充分性和有效性。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 通过规定活动来持续改进管理体系; 2. 保留持续改进的证据和记录。 		
	<p>检验检测机构应考虑与检验检测活动有关的风险和机遇,以利于: 确保管理体系能够实现其预期结果; 把握实现目标的机遇; 预防或减少检验检测活动中的不利影响和潜在的失败; 实现管理体系改进。</p>	<p>在管理体系中做出风险和机遇管理的文件化规定。</p>		
	<p>检验检测机构应策划: 应对这些风险和机遇的措施; 如何在管理体系中整合并实施这些措施; 如何评价这些措施的有效性</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 定期识别风险和机遇; 2. 制定应对这些风险和机遇的措施; 3. 在管理体系中整合并实施这些措施; 4. 评价这些措施的有效性。 		
4.5.11 记录控制	<p>检验检测机构应建立和保持记录管理程序,确保每一项检验检测活动技术记录的信息充分,确保记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置符合要求。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立和保持记录管理程序; 2. 确保每一项技术记录信息充分; 3. 对记录更改进行规定。 		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
4.5.12 内部审核	<p>检验检测机构应建立和保持管理体系内部审核的程序,以便验证其运作是否符合管理体系和本标准的要求,管理体系是否得到有效的实施和保持。</p>	<p>建立和保持管理体系内部审核程序。</p>		
	<p>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。</p>	<p>1. 确保内审每年按计划执行; 2. 质量负责人策划内审并制定审核方案。</p>		
	<p>内审员须经过培训,具备相应资格。若资源允许,内审员应独立于被审核的活动。</p>	<p>1. 内审员须经过培训,且经过授权; 2. 若资源允许,内审员应独立于被审核的活动。</p>		
	<p>检验检测机构应:</p> <p>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;</p> <p>b) 规定每次审核的审核要求和范围;</p> <p>c) 选择审核员并实施审核;</p> <p>d) 确保将审核结果报告给相关管理者;</p> <p>e) 及时采取适当的纠正和纠正措施;</p>	<p>按 a) ~ f) 实施内审,保留内审记录(内审计划,涉及全部要素及全部场所与活动,首次会议与末次会议记录,审核过程记录,不符合项报告、不符合工作处置)。</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	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。			
4.5.13 管理评审	检验检测机构应建立和保持管理评审的程序。管理评审通常 12 个月一次, 由管理层负责。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立和保持管理评审的程序; 2. 由管理层负责组织, 每年按计划实施管理评审。 		
	管理层应确保管理评审后, 得出的相应变更或改进措施予以实施, 确保管理体系的适宜性、充分性和有效性。应保留管理评审的记录。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 管理层确保管理评审后, 输出变更或改进措施, 确保措施按计划实施; 2. 保留管理评审的记录。 		
	管理评审输入应包括以下信息: a) 检验检测机构相关的内外部因素的变化; b) 目标的可行性; c) 政策和程序的适用性; d) 以往管理评审所采取措施的情况; e) 近期内部审核的结果; f) 纠正措施; g) 由外部机构进行的评审; h) 工作量和类型的变化或检验检测	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在管理评审时输入 a) ~ n) 等各项信息, 内容完整; 2. 在管理评审计划中明确各项输入信息责任人。 		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	机构活动范围的变化； i) 客户和员工的反馈； j) 实施改进的有效性； k) 资源配备的合理性； l) 风险识别的可控性； m) 结果质量的保障性； n) 其他相关因素，如监督活动和培训			
	管理评审输出应包括以下内容： a) 管理体系及其过程的有效性； b) 符合本标准要求的改进； c) 提供所需的资源； d) 变更的需求。	1. 在管理评审报告中表述 a) ~ d) 等各项输出内容，内容具有针对性； 2. 明确各项输出内容责任人及完成时限； 3. 实施效果得到验证。		
4.5.14 方法的选择、验证和确认	检验检测机构应建立和保持检验检测方法控制程序。检验检测方法包括标准方法和非标准方法(含自制方法)。	1. 建立和保持检验检测方法控制程序。		
	应优先使用标准方法，并确保使用标准的有效版本。	1. 优先使用标准方法； 2. 确保所使用标准方法现行有效。		
	在使用标准方法前，应进行验证；在使用	1. 标准方法使用前和变更后应进行验证，		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>非标准方法(含自制方法)前,应进行确认。检验检测机构应跟踪方法的变化,并重新进行验证或确认。必要时,检验检测机构应制定作业指导书。</p>	<p>验证应证实机构能有效使用这些方法;</p> <p>2. 非标准方法(含自制方法)应进行确认,确认应证实这些方法能满足预期用途;</p> <p>3. 保留方法验证和确认记录;</p> <p>4. 必要时,编制作业指导书。</p>		
	<p>如确需方法偏离,应有文件规定,经技术判断和批准并征得客户同意。当客户建议的方法不适合或已过期时,应通知客户。</p>	<p>1. 建立方法偏离的文件规定、技术判断、技术批准和客户同意控制措施,保留记录;</p> <p>2. 当客户建议的方法不适合或已过期时,应通知客户并保留记录。</p>		
	<p>非标准方法(含自制方法)的使用,应事先征得客户同意,并告知客户相关方法可能存在的风险。</p>	<p>非标准方法(含自制方法)的使用,应事先征得客户同意,并保留记录。</p>		
	<p>需要时,检验检测机构应建立和保持开发自制方法控制程序,自制方法应经确认。</p>	<p>需要时,建立和保持开发自制方法控制程序。</p>		
	<p>检验检测机构应记录作为确认证据的信息:使用的确认程序、规定的要求、方法性能特征的确定、获得的结果和描述该方法满足预期用途的有效性声明。</p>	<p>记录方法确认的信息。</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
4.5.15 测量不确定度	检验检测机构应根据需要建立和保持应用评定测量不确定度的程序。	建立和保持应用评定测量不确定度的程序。		
	检验检测项目中有测量不确定度的要求时,检验检测机构应建立和保持应用评定测量不确定度的程序。	有测量不确定度的要求时,建立和保持应用评定测量不确定度的程序。		
	检验检测机构应建立相应数学模型,给出相应检验检测能力的评定测量不确定度案例。	建立相应数学模型,给出评定测量不确定度案例。		
	检验检测机构可在检验检测出现临界值、内部质量控制或客户有要求时,需要报告测量不确定度。	在出现临界值、内部质量控制或客户有要求时,能够报告测量不确定度。		
4.5.16 数据信息管理	检验检测机构应获得检验检测活动所需的数据和信息,并对其信息管理系统进行有效管理。	若使用信息管理系统,对其进行有效管理,确保其获得数据和信息的可靠性。		
	检验检测机构应对计算和数据转移进行系统和适当地检查。	对各种计算和数据转移进行系统和适当地检查。		
	当利用计算机或自动化设备对检验检测数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时,检验检测机构应:	按 a) ~ c) 对计算机或自动化设备采集、处理、记录、报告、存储或检索数据进行控制。		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>a) 将自行开发的计算机软件形成文件,使用前确认其适用性,并进行定期确认、改变或升级后再次确认,应保留确认记录;</p> <p>b) 建立和保持数据完整性、正确性和保密性的保护程序;</p> <p>c) 定期维护计算机和自动化设备,保持其功能正常。</p>			
4.5.17 抽样	检验检测机构为后续的检验检测。需要对物质、材料或产品进行抽样时,应建立和保持抽样控制程序。	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。	根据适当的统计方法制定抽样计划,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。	当客户对抽样程序有偏离的要求时,应详细记录,同时告知相关人员。		
	如果客户要求的偏离影响到检验检测结果,应在报告、证书中做出声明。	如果客户要求的偏离影响到检验检测结果,应在报告、证书中做出声明。		
4.5.18 样品处置	检验检测机构应建立和保持样品管理程序,以保护样品的完整性并为客户保密。	建立和保持样品管理程序。		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立样品标识系统的文件化规定; 2. 对样品进行唯一性标识; 3. 在检验检测期间保留该标识。 		
	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。	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,并就此类情况和客户进行沟通。		
	样品在运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返回过程中应予以控制和记录。	样品在运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返回过程中应予以控制和记录。		
	当样品需要存放或养护时,应维护、监控和记录环境条件。	当样品需要存放或养护时,应维护、监控和记录环境条件。		
	检验检测机构应建立和保持监控结果有效性的程序。	建立和保持监控结果有效性的程序。		
4.5.19 结果有效性	检验检测机构可采用定期使用标准物质、定期使用经过检定或校准的具有溯源性的替代器、对设备的功能进行检查、运用工作标准与控制图、使用相同或不同方法进行重复检验检测、保存样品的再次检验检测、分析样品不同结果的相关性、对报告数据进行审核、参加	<p>查内部质量控制计划,计划是否包含标准要求内容?</p> <p>查内部质量控制计划实施情况,是否实施?实施结果如何?</p> <p>查外部质量控制计划,是否参加能力验证,结果如何?</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	能力验证或机构之间比对、机构内部比对、盲样检验检测等进行监控。	是否开展机构之间比对、机构内部比对、盲样检测等进行监控？		
	检验检测机构所有数据的记录方式应便于发现其发展趋势，若发现偏离预先判据，应采取有效的措施纠正出现的问题，防止出现错误的结果。	1. 数据记录方式有助于发现其发展趋势； 2. 若发现偏离预先判据，应采取有效的措施纠正出现的问题，防止出现错误的结果。		
	质量控制应有适当的方法和计划并加以评价。	采用适当的方法和计划实施质量控制，对方法和计划的有效性应加以评价。		
4.5.20 结果报告	<p>检验检测机构应准确、清晰、明确、客观地出具检验检测结果，符合检验检测方法的规定，并确保检验检测结果的有效性。</p> <p>a) 标题；</p> <p>b) 标注资质认定标志，加盖检验检测专用章(适用时)；</p> <p>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)；</p> <p>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</p>	<p>抽查相应数量证书报告，证书报告是否满足 a) ~ n) 项信息内容。能否准确、清晰、明确、客观地出具检验检测结果？</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>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；</p> <ul style="list-style-type: none"> e) 客户的名称和联系信息； f) 所用检验检测方法的识别； g) 检验检测样品的描述、状态和标识； h) 检验检测的日期。对检验检测结果的有效性和应用有重大影响时，注明样品的接收日期或抽样日期； <ul style="list-style-type: none"> i) 对检验检测结果的有效性或应用有影响时，提供检验检测机构或其他机构所用的抽样计划和程序的说明 j) 检验检测报告或证书签发人的姓名、签字或等效的标识和签发日期； k) 检验检测结果的测量单位(适用时)； l) 检验检测机构不负责抽样(如样品是由客户提供)时，应在报告或证书中声明结果仅适用于客户提供的样品； m) 检验检测结果来自于外部提供者时的 			

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>清晰标注;</p> <p>n) 检验检测机构应做出未经本机构批准, 不得复制(全文复制除外)报告或证书的声明。</p>			
4.5.21 结果说明	<p>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:</p> <p>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;</p> <p>b) 适用时, 给出符合(或不符合)要求或规范的声明;</p> <p>c) 当测量不确定度与检验检测结果的有效性或应用有关, 或客户有要求, 或当测量不确定度影响到对规范限度的符合性时, 检验检测报告或证书中还需要包括测量不确定度的信息;</p> <p>d) 适用且需要时, 提出意见和解释;</p> <p>e) 特定检验检测方法或客户所要求的附加信息。报告或证书涉及使用客户提供的数据时, 应有明确的标识。当客户提供的信息可能</p>	<p>需要时, 按 a) ~ e) 对检验检测结果进行说明。</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	影响结果的有效性时,报告或证书中应有免责声明。			
4.5.22 抽样结果	检验检测机构从事抽样时,应有完整、充分的信息支撑其检验检测报告或证书。	从事抽样时,提供完整、充分的信息支撑其报告或证书。		
4.5.23 意见和解释	当需要对报告或证书做出意见和解释时,检验检测机构应将意见和解释的依据形成文件。意见和解释应在检验检测报告或证书中清晰标注。	1.当需要对报告或证书做出意见和解释时,将意见和解释的依据形成文件; 2.意见和解释应在检验检测报告或证书中清晰标注。		
4.5.24 分包结果	当检验检测报告或证书包含了由分包方所出具的检验检测结果时,这些结果应予清晰标明。	在报告或证书中清晰标明由分包方所出具的结果。		
4.5.25 结果传送和格式	当用电话、传真或其他电子或电磁方式传送检验检测结果时,应满足本标准对数据控制的要求。检验检测报告或证书的格式应设计为适用于所进行的各种检验检测类型,并尽量减小产生误解或误用的可能性。	1.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,满足本标准对数据控制的要求; 2.根据检验检测类型设计报告或证书的格式,报告格式应确保减小产生误解或误用的可能性。		
4.5.26 修	检验检测报告或证书签发后,若有更正或	1.报告或证书的更正或增补应予以记录;		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
改	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。	2. 修订的报告或证书应标明所代替的报告或证书，并注以唯一性标识。		
4.5.27 记录和保存	检验检测机构应对检验检测原始记录、报告、证书归档留存，保证其具有可追溯性。	归档保存原始记录、报告、证书。		
	检验检测原始记录、报告、证书的保存期限通常不少于6年。	规定原始记录、报告、证书的保存期限，通常不少于6年。		
《上海市检验检测条例》第十二条	检验检测机构应当在经营场所、官方网站、网络交易平台经营活动主页面的醒目位置，公示其资质证书。	现场查看。		
《上海市检验检测条例》第十五条	检验检测机构在聘用检验检测人员之前，应当通过市公共信用信息服务平台等途径查询其信用记录。	查看查询信用记录。		

评审组长:

日期:

附件 1-2 检验检测机构资质认定食品检验机构评审补充要求

检验检测机构现场评审检查表（食品检验机构）

评审类型：首次申请复评审扩项评审变更评审

受理通知书编号：

填表说明：“检查结果”应逐个条款进行评价，Y表示“符合”，Y\表示基本符合，N表示“不符合”，N/A表示“不涉及”。

当用Y\、N、N/A表示时必须同时在“检查说明”中详细描述。

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
第一条	为加强食品检验机构（以下简称检验机构）的管理，依据《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）及其实施条例等有关规定，特制定本认定条件。	检验机构活动应符合《食品安全法》及其实施条例等有关规定。		
第二条	本认定条件适用于依据《食品安全法》及其实施条例开展食品检验活动的食品检验机构的资质认定。	本补充要求跟食品检验机构的资质认定要求保持一致。		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
第三条	本认定条件规定了检验机构在组织、管理体系、检验能力、人员、环境和设施、设备和标准物质等方面应当达到的要求。	检验机构在组织、管理体系、检验能力、人员、环境和设施、设备和标准物质等方面规定应符合本补充要求的规定。		
第四条	检验机构应当符合相关法律法规和本认定条件的要求，按照食品检验工作规范开展食品检验活动，并保证检验活动的独立、科学、诚信和公正。	检验机构管理体系中应包括遵纪守法、独立、科学、诚信和公正的承诺。		
第五条	检验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。	<p>提供有效的法律地位文件，包括有关法人证书的编号，有关证书（批准文件、授权文件）的复印件：</p> <p>（1）企业法人，应取得工商登记的营业执照、机构代码证（经营范围应有检验检测或技术服务内容）；</p> <p>（2）事业、机关法人应取得法定主管部门批准的事业单位法人证书；</p> <p>（3）社团或其他组织法人应取得民政部门或其他组织批准文件；</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		<p>(4) 获证机构为非独立法人的，应提供所 属法人的授权文件及不干预检验检测活动的声 明（或文件）。</p>		
<p>第 六 条</p>	<p>检验机构开展国家法律法规规定需 要取得特定资质的检验活动，应当取得 相应的资质。</p>	<p>机构应当按照资质认定能力附表范围内的 检验检测标准、方法和项目参数等依据开展检测 工作：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 资质认定证书中机构的名称、地址、法定 代表人、最高管理者、技术负责人、授权签字人 及授权范围等内容应与机构实际情况一致； 2. 出具报告的相关内容发生变化时，应及时 报告资质认定部门并办理变更手续。 		
<p>第 七 条</p>	<p>检验机构应当按照《食品安全法》 及其实施条例、国家有关检验检测机构 管理的规定及本认定条件的要求，建立 和实施与其所开展的检验活动相适应的 独立、科学、诚信和公正的管理体系。</p>	<p>机构管理体系文件的制定依据应包含《食品 安全法》）及其实施条例、食品检验机构资质认 定条件等国家有关检验检测机构管理的相关规 定，并具体落实到管理体系各活动环节中：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 机构的质量手册和程序文件中应有确保 检验检测公正性、独立性、数据和结果真实客观 的文件、程序或相关规定。机构的业务或经营范 		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		<p>围中应包括检验、检测、技术服务或相关内容，并符合食品检验工作规范；</p> <p>2. 如机构还从事检验检测以外的活动，应识别潜在的利益冲突，采取措施确保这些活动不影响其检验检测的独立性、公正性；</p> <p>3. 机构的业务或经营范围不应包含所检验检测对象的生产、销售、研发、维修等影响公正性的内容；</p> <p>4. 机构不能有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情形。</p>		
第八条	<p>检验机构应当制定完善的管理体系文件，包括政策、计划、程序文件、作业指导书、应急检验预案、档案管理制度、安全规章制度、检验责任追究制度以及相关法律法规要求的其他文件等，并确保其有效实施和受控。</p>	<p>1. 提供文件清单，文件可分四个层次：质量手册、程序文件、作业指导书（包括各项制度）、质量和技术记录表格；</p> <p>2. 检验机构应制定文件管理控制程序，对文件的编制、审核、批准、发布、标识、变更和废止等各个环节实施控制，并依据程序控制管理体系的相关文件；</p> <p>3. 检验检测机构应定期审查文件，防止使用</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		无效或作废文件。		
第九条	<p>检验机构应当采用内部审核、管理评审、质量监督、内部质控、能力验证等有效内外部措施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。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。</p>	<p>1. 检验机构应建立和保持内部审核控制程序，对内部审核工作的计划、方案、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。提供内审报告及不符合纠正措施及验证记录；</p> <p>2. 检验检测机构应建立和保持管理评审的程序，明确管理评审的目的、内容、方法、时机、输入、输出以及改进建议等结果报告。提供管理评审报告及改进建议实施记录；</p> <p>3. 检验机构应建立和实施人员监督和监控程序，应按计划对检验检测人员进行监督，监督计划应包括：监督的内容、频次和时间、被监督的对象、记录和评价的要求。监督的主要内容至少包括：设备操作能力、样品制备能力、方法选择能力、环境监控能力、检验检测操作能力等、以及出具的检验检测结果报告的正确性、可靠性。监督的方式可以核查原始记录和报告、现场</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		<p>观察、面谈内部质量控制和外部质量评估、培训效果评价。提供人员监督/监控记录；</p> <p>4. 检验机构应建立和实施质量控制程序，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。提供质量控制计划及实施记录；</p> <p>5. 提供能力验证计划及实施记录；</p> <p>6. 首次资质认定，需已实施全要素的内部审核和管理评审，且运行不少于6个月。</p>		
第十条	<p>检验机构应当规范工作流程，强化对抽（采）样、检验、结果报告等关键环节质量控制，有效监控检验结果的稳定性和准确性，加强原始记录和检验报告管理，确保检验结果准确、完整、可溯源。</p>	<p>1. 检验机构应建立抽（采）样管理程序，抽（采）样程序应对样品的选择、抽样计划进行描述。抽样计划应根据适当的统计方法制定，符合国家及相关部门的规定和计划要求，监控抽样过程中可能影响检验检测结果的环境条件；</p> <p>2. 检验机构应建立样品的管理程序，规定样品的运输、接收、制备、处置、存储过程。样品的标识系统应对样品有唯一性标识和检验检测</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		<p>过程中的状态标识。适当时提供监控样品存储环境的记录；</p> <p>3. 检验检测报告应准确、清晰、明确和客观，报告保存规范，完整。原始记录信息完整，相关信息可以溯源，检验检测结果报告与原始记录一致。</p>		
<p>第十一条</p>	<p>食品检验实行检验机构与检验人负责制。检验机构和检验人对出具的食品检验报告负责。检验机构和检验人出具虚假检验报告的，按照相关法律法规的规定承担相应责任。</p>	<p>机构体系文件中应规定：对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担相应法律责任。</p> <p>食品检验机构及检验人员对此应有声明和承诺。</p>		
<p>第十二条</p>	<p>检验机构在运用计算机与信息技术或自动设备系统对检验数据和相关信息进行管理时，应当有保障其安全性、完整性的措施，并验证有效。</p>	<p>检验检测机构应建立和保持保护数据完整性和安全性的程序。</p> <p>应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。</p> <p>提供验证记录。</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
第十三条	<p>检验机构应当至少具备下列一项或多项检验能力：</p> <p>（一）能对某类或多类食品标准所规定的检验项目进行检验；</p> <p>（二）能对某类或多类食品添加剂标准所规定的检验项目进行检验；</p> <p>（三）能对某类或多类食品相关产品的食品安全标准所规定的检验项目进行检验；</p> <p>（四）能对食品中污染物、农药残留、兽药残留、真菌毒素等通用类标准或相关规定要求的检验项目进行检验；</p> <p>（五）能对食品安全事故致病因子进行鉴定；</p> <p>（六）能进行食品毒理学、功能性评价；</p> <p>（七）能开展《食品安全法》及其实施条例规定的其他检验活动。</p>	<p>检验机构应有相对应的检验能力，应至少具备以下一项或多项检验项目/参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 食品标准规定的检验项目； 2. 食品添加剂标准规定的检验项目； 3. 食品安全标准规定的检验项目； 4. 食品中污染物、农药残留、兽药残留、真菌毒素等检验项目； 5. 食品安全事故治病因子检定； 6. 食品毒理学、功能性评价； 7. 食品安全相关的其他检验活动。 <p>以上检验项目类别均应符合资质认定申请能力表述规范的要求。</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
第十四条	<p>检验机构应当掌握开展食品检验活动所需的有效的相关标准和检验方法，应当在使用前对其进行验证或确认，并保存相关记录。</p>	<p>检验机构应建立和保持检验检测方法控制程序。</p> <p>在初次使用标准方法前，应验证能够正确地运用这些标准方法。如果标准方法发生了变化，应重新予以证实，并提供相关证明材料。</p> <p>在使用非标准方法前应进行确认，以确保该方法适用于预期的用途，并提供相关证明材料。</p>		
第十五条	<p>检验机构应当能够对所检验食品的检验质量事故进行分析和评估，并采取相应纠正措施。</p>	<p>检验机构应建立和保持出现不符合的处理程序。</p> <p>应明确如何对不符合的严重性和可接受性进行评价，规定当识别出不符合时采取的纠正措施。</p>		
第十六条	<p>食品检验由检验机构指定的检验人独立进行。检验人应当依照有关法律、法规的规定，并按照食品标准和食品检验工作规范对食品进行检验，尊重科学，恪守职业道德，保证出具的检验数据和结论客观、公正，不得出具虚假检验数</p>	<p>检验机构应制定人员管理程序，明确检验人员的资格确认、任用授权和能力保持的管理规范。并对检验人员进行检验能力和检验规范的持续监督/监控。</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	据和报告。			
第十七条	<p>检验机构应当具备与所开展的检验活动相适应的管理人员。管理人员应当具有检验机构管理知识，并熟悉食品相关的法律法规和标准。</p>	<p>管理人员的岗位职责、任职要求（包括必要的技能和知识）和工作关系应予以明确，使其与岗位要求相匹配。</p>		
第十八条	<p>检验机构应当具备充足的技术人员，其数量、专业技术背景、工作经历、检验能力等应当与所开展的检验活动相匹配，并符合以下要求：</p> <p>（一）技术人员应当熟悉《食品安全法》及其相关法律法规以及有关食品标准和检验方法的原理，掌握检验操作技能、标准操作规程、质量控制要求、实验室安全与防护知识、计量和数据处理知识等，并应当经过食品相关法律法规、质量管理和有关专业技术的培训和考核。</p> <p>（二）技术负责人、授权签字人应</p>	<p>检验检测各岗位人员需具备必要的技能、知识和培训经历，满足岗位要求；</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 技术人员应经过食品相关法律法规、技术能力、质量体系等方面的培训、考核，并通过能力确认授权上岗； 2. 技术负责人、授权签字人应具有满足规定的专业背景和技术能力要求； 3. 检测人员应具有满足规定的专业背景和技术能力要求； 4. 国家规定的特定检验活动需通过相关部门的培训考核，持证上岗。 		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>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者同等能力。食品、生物、化学等相关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、化学等相关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、化学等相关专业大学本科毕业，从事食品检验工作 5 年及以上；食品、生物、化学等相关专业大学专科毕业，从事食品检验工作 8 年及以上，可视为具有同等能力。</p> <p>（三）检验人员应当具有食品、生物、化学等相关专业专科及以上学历并具有 1 年及以上食品检测工作经历，或者具有 5 年及以上食品检测工作经历。</p> <p>（四）从事国家规定的特定检验活动的人员应当取得相关法律法规所规定的资格。</p>			

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
第十九条	<p>检验人员应当为正式聘用人员，并且只能在本检验机构中从业。检验机构不得聘用相关法律法规规定禁止从事食品检验工作的人员。具有中级及以上技术职称或同等能力的人员数量应当不少于从事食品检验活动的人员总数的30%。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检验检测机构应以文件规定或者合同约定等方式确保聘用人员符合要求； 2. 聘用检验检测人员之前，应通过市公共信用信息服务平台等途径查询其信用记录，不得聘用法律、法规禁止从事检验检测活动的人员； 3. 查询人员档案，中级及以上技术职称或同等能力的人员占检验活动人员30%以上。 		
第二十条	<p>检验机构应当具备开展食品检验活动所必需的且能够独立调配使用的固定工作场所，工作环境应当满足食品检验的功能要求。</p> <p>（一）检验机构的工作环境和基本设施应当满足检验方法、仪器设备正常运转、技术档案贮存、样品制备和贮存、废弃物贮存和处理、信息传输与数据处理、保障人身安全和环境保护等要求。</p> <p>（二）检验机构应当具备开展食品检验活动所必需的实验场地，并进行合</p>	<p>检验机构的固定工作场所必须有相应的独立性，机构对其具有完全的使用权和支配权。营业执照、租赁合同上的地址需与资质能力申请地址保持一致。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 检验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，机构应有相应的环境条件控制措施。如：样品制备和样品仓库、档案室、废弃物储存环境和处理方式等。 2. 办公区应与试验区分离，实验室应有防止交叉污染的措施，在危险区域有警示标识。如：生物安全、有毒有害、高温等标识。 		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>理分区。实验区应当与非实验区分离，互相有影响的相邻区域应当实施有效隔离，防止交叉污染及干扰，明确需要控制的区域范围和有关危害的明显警示。</p>			
<p>第二十一条</p>	<p>检验机构应当制定并实施有关实验室安全和保障人身安全的制度。检验机构应当具有与检验活动相适应的、便于使用的安全防护装备及设施，并定期检查其功能的有效性。</p>	<p>1. 实验室应有文件规定实验室安全和保障人身安全的制度。根据自身的特点和具体情况确定控制的范围，在确保不对检验检测质量产生不利影响的同时，还应保护客户和检验检测机构的机密及所有权，保护进入或使用相关区域的人员的安全。</p> <p>2. 食品检验机构应配备个人安全防护装备及烟雾、气体等报警装置，如洗眼器、喷淋装置、防护面罩、灭火器、气体报警器等，并有定期功能核查记录。</p>		
<p>第二十二条</p>	<p>开展动物实验活动的检验机构应当满足以下条件：</p> <p>（一）具有温度、湿度、通风、空气净化、照明等环境控制和监控设施；</p>	<p>开展动物实验活动的检验机构应具备：</p> <p>1. 提供环境监控记录；</p> <p>2. 具备独立的实验室，有避免交叉污染的措施；</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>(二) 具有独立的实验动物检疫室，布局合理，并且避免交叉污染；</p> <p>(三) 具有与开展动物实验项目相适应的消毒灭菌设施，净化区和非净化区分开；</p> <p>(四) 具有收集和放置动物排泄物及其他废弃物的卫生设施；</p> <p>(五) 具有用于分离饲养不同种系及不同实验项目动物、隔离患病动物等所需的独立空间；</p> <p>(六) 开展挥发性物质、放射性物质或微生物等特殊动物实验的检验机构应当配备特殊动物实验室，并配备相应的防护设施（包括换气及排污系统），并与常规动物实验室完全分隔。</p> <p>(七) 开展动物功能性评价的检验机构，其动物实验室环境应当相对独立，</p>	<p>3. 净化区和非净化区需独立，提供消毒灭菌记录；</p> <p>4. 有废弃物处理设施，并提供记录；</p> <p>5. 实验室具有不同功能的动物分离饲养的独立空间；</p> <p>6. 开展挥发性物质、放射性物质等特殊动物实验室需独立，并有配备相应的防护措施；</p> <p>7. 开展动物试验的实验室应满足相应国家标准和部门规章制度的要求，并获得相应级别的实验动物使用许可证。</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>并具备满足不同功能实验要求的实验空间和技术设备条件。</p>			
第二十三条	<p>毒理实验室应当配备用于阳性对照物贮存和处理的设施。开展体外毒理学检验的实验室应当具有足够的独立空间分别进行微生物和细胞的遗传毒性实验。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 毒理实验室空间需分布合理，微生物和细胞的遗传毒性实验均独立设置； 2. 样品、菌株、细胞株、组织块、切片及阳性对照物的均有独立空间存放，并由经培训被授权人员进行管理； 3. 有菌种保存和废弃物处理制度，保留环境监测记录、废弃物处理记录并能溯源。 		
第二十四条	<p>微生物实验室面积应当满足检验工作的需求，总体布局应当减少潜在的污染和避免生物危害，并防止交叉污染。涉及病原微生物的检验活动应当按照相关规定在相应级别的生物安全实验室中进行。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 微生物实验室应按照食品微生物检测的需求配备相应级别的无菌室以及与之配套的准备间、清洗室、灭菌室、镜检室等。并遵循单向流程工作模式，防止交叉污染； 2. 涉及病原微生物的检验活动的检验机构应建立相应等级的二级生物安全实验室，并在所属卫生行政部门备案。 		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
第二十五条	开展感官检验的检验机构应当按照食品标准及相关规定的要求设置必要的感官分析区域。	开展感官检验需配备独立的感官实验室，实验室设置可参照“感官分析 建立感官分析实验室的一般导则”及食品标准的规定。		
第二十六条	开展人体功能性评价的检验机构应当具备相对独立的评测空间以及能够满足人体试食试验功能评价需要的设施条件。	感官实验室应有独立的样品准备和检验区域，实验室的温度、相对湿度、照明、噪声、气味、装饰应符合相关要求。测评空间的数量应与样品感官检测的要求相符，且配备必要的设施和工具。		
第二十七条	检验机构应当配备开展检验活动所必需的且能够独立调配使用的仪器设备、样品前处理装置以及标准物质或标准菌（毒）种等。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检查实验室必需的仪器设备（含设备前处理装置）档案，包括购置发票或采购合同等其他证明材料； 2. 实验室标准物质和标准菌（毒）株档案应与资质能力表中检验项目所需标准物质和标准菌（毒）株相匹配。 		
第二十八条	检验机构的仪器设备及其软件、标准物质或标准菌（毒）种等应当由专人管理，仪器设备应当经量值溯源或核查以满足使用要求。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 实验室仪器设备及其软件、标准物质或标准菌（毒）株的管理人员应经过培训并被授权； 2. 检验检测结果有显著影响的设备，包括辅助测量设备，检验机构应制定检定或校准计划， 		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		<p>确保检验检测结果的计量溯源性；</p> <p>3. 仪器设备检定或校准后应进行确认，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范围相适应。</p>		
第二十九条	<p>检验机构应当建立和保存对检验结果有影响的仪器设备的档案，包括操作规程、量值溯源的计划和证明、使用和维护维修记录等。</p>	<p>检验机构应建立仪器设备档案，档案应包含操作规程、检定/校准计划、检定/校准证书和维护保养计划等。且保留使用和维修记录。</p>		

评审员：

日期：

附件 1-3 检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求

检验检测机构现场评审检查表（生态环境监测机构）

评审类型：首次申请复评审扩项评审变更评审

受理通知书编号：

填表说明：“检查结果”应逐个条款进行评价，Y表示“符合”，Y'表示基本符合，N表示“不符合”，N/A表示“不涉及”。

当用Y'、N、N/A表示时必须同时在“检查说明”中详细描述

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
第一条	本补充要求是在检验检测机构资质认定评审通用要求的基础上，针对生态环境监测机构特殊性而制定，在生态环境监测机构资质认定评审时应与评审通用要求一并执行。	1. 补充要求的内容必须在生态环境监测机构管理体系中得以体现，并具体落实到管理体系文件中，使本补充要求的各条款具备可操作性。		
第二条	本补充要求所称生态环境监测，是指运用化学、物理、生物等技术手段，针对水和废水、环境空气和废气、海水、土壤、沉积物、固体废物、生物、噪声、振动、辐射等要素开展环境质量和污染排放的监测（检测）活动。	1. 机构申请的检测类别包含在13类别之一； 2. 所申请的要素是开展环境质量和污染排放的监测（检测）活动。		
三	本补充要求所称生态环境监测机构，指依	有效的法律地位文件：		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>法成立，依据相关标准或规范开展生态环境监测，向社会出具具有证明作用的数据、结果，并能够承担相应法律责任的专业技术机构。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事业法人是否有法定主管部门的批建文件； 2. 企业法人或其他组织是否有工商营业执照、机构代码证（经营范围应有检验检测或技术服务内容）； 3. 依据环境标准或规范开展生态环境监测，向社会出具具有证明作用的数据和结果。 4. 机构所开展的生态环境监测活动须在第二条所述能力类别范围。 		
<p>第四条</p>	<p>生态环境监测机构及其监测人员应当遵守《中华人民共和国环境保护法》和《中华人民共和国计量法》等相关法律法规。</p>	<p>管理体系文件中应包括遵纪守法、诚信监测的承诺。</p>		
<p>第五条</p>	<p>生态环境监测机构应建立防范和惩治弄虚作假行为的制度和措施，确保其出具的监测数据准确、客观、真实、可追溯。生态环境监测机构及其负责人对其监测数据的真实性和准确性负责，采样与分析人员、审核与授权签字人</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 制定防范和惩治弄虚作假行为的制度，并规定对违法违规现象依法依规追究相关人员责任；相应的措施应在管理体系文件中体现。 2. 体系文件中应制定采样与分 		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>分别对原始监测数据、监测报告的真实性和终身负责。</p>	<p>析人员、审核与授权签字人分别对原始监测数据和结果、监测报告的真实性和终身负责作出规定或承诺。</p>		
<p>第六 条</p>	<p>生态环境监测机构应保证人员数量、及其专业技术背景、工作经历、监测能力等与所开展的监测活动相匹配，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%。</p>	<p>1. 机构需保证人员的数量、专业技术人员需从事过生态环境监测工作经历，熟悉和掌握环境保护基础知识、环境保护法律法规、环境质量标准、污染物排放标准、监测技术规范、布点采样方法、分析测试方法、质量控制方法、不确定度评定方法以及有关化学安全和防护、救护知识等知识；并与所开展的监测活动相匹配；</p> <p>2. 机构中级及以上专业技术职称或同等能力的人员数量是否不少于技术人员总数的 15%。</p>		
<p>第七 条</p>	<p>生态环境监测机构技术负责人应掌握机构所开展的生态环境监测工作范围内的专业知识，具有生态环境监测领域相关专业背景或</p>	<p>1. 环境、化学、化工、生物、物理等专业背景或以上专业教育培训经历并取得证书；</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>教育培训经历，具备中级及以上专业技术职称或同等能力，且具有从事生态环境监测相关工作 5 年以上的经历。</p>	<p>2. 中级及以上专业技术职称或同等能力；</p> <p>3. 从事生态环境监测相关工作 5 年以上的经历。</p>		
<p>第八条</p>	<p>生态环境监测机构授权签字人应掌握较丰富的授权范围内的相关专业背景或教育培训经历，具备中级及以上专业技术职称或同等能力，且具有从事生态环境监测相关工作 3 年以上经历。</p>	<p>1. 掌握较丰富的授权范围内的相关专业背景知识；</p> <p>2. 熟悉环境保护法律法规和相关标准；</p> <p>3. 环境、化学、化工、生物、物理等专业背景或以上专业教育培训经历并取得证书；</p> <p>4. 中级及以上专业技术职称或同等能力；</p> <p>5. 从事生态环境监测相关工作 3 年以上的经历。</p>		
<p>第九条</p>	<p>生态环境监测机构质量负责人应了解机构所开展的生态环境监测工作范围内的相关专业背景知识，熟悉生态环境监测领域的质量管理要求。</p>	<p>1. 了解机构所开展的生态环境监测工作范围内的相关专业背景知识；</p> <p>2. 熟悉生态环境监测领域特定</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		<p>的质量管理要求(如 HJ630、HJ168 等)以及相关方法标准和技术规范中的质控要求。</p>		
<p>第十条</p>	<p>生态环境监测人员应符合下列要求： (一) 掌握与所处岗位相适应的环境保护基础知识、法律法规、评价标准、监测标准或技术规范、质量控制要求，以及有关化学、生物、辐射等安全防护知识；</p>	<p>从事采样、现场测试、样品处理、样品分析、数据审核、报告编制与审批、质量管理、技术管理等技术人员掌握与所在岗位相关的环境保护基础知识、法律法规、评价标准、监测标准或技术规范、质量控制要求，以及有关化学、生物、辐射等安全防护知识。</p>		
	<p>(二) 承担生态环境监测工作前应经过必要的培训和能力确认，能力确认方式应包括基础理论、基本技能、样品分析的培训与考核等。</p>	<p>1. 工作前需经过必要的培训和能力确认(能力确认方式包括理论考试、现场操作技能考核、实样测试，并优先选用盲样测试方式)； 2. 工作后定期对从事采样、现场测试、样品处理、样品分析等技术人员进行持续能力确认。</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
第十一条	<p>生态环境监测机构应按照监测标准或技术规范对现场测试或采样的场所环境提出相应的控制要求并记录，包括但不限于电力供应、安全防护设施、场地条件和环境条件等。应对实验区域进行合理分区，并明示其具体功能，应按监测标准或技术规范设置独立的样品制备、存贮与检测分析场所。根据区域功能和相关控制要求，配置排风、防尘、避震和温湿度控制设备或设施；避免环境或交叉污染对监测结果产生影响。环境测试场所应根据需要配备安全防护装备或设施，并定期检查其有效性。现场测试或采样场所应有安全警示标识。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 现场监测人员是否按照规范要求对现场环境条件进行控制并记录； 2. 在现场监测过程中采取必要的安全保障措施，如设立安全警示标识；环境条件不满足标准时，其处理方式是否规范； 3. 是否根据功能定位对实验区域合理分区，并标识； 4. 样品制备、存贮与检测场所是否满足要求；环境条件控制设施是否满足规范中的相关控制要求； 5. 是否配备了必要的安全防护设备或设施，并定期对其检查和记录。 		
第十二条	<p>生态环境监测机构应配齐包括现场测试和采样、样品保存运输和制备、实验室分析及数据处理等监测工作各环节所需的仪器设备。现场测试和采样仪器设备在数量配备方面需满足</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对照申请的检测能力，核查仪器设备种类是否涵盖全部监测环节，按照监测标准规范和承担的任务量仪器设备数量是否足够； 		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>相关监测标准或技术规范对现场布点和同步测试采样要求。应明确现场测试和采样设备使用和管理要求，以确保其正常规范使用与维护保养，防止其污染和功能退化。现场测试设备在使用前后，应按相关监测标准或技术规范的要求，对关键性能指标进行核查并记录，以确认设备状态能够满足监测工作要求。</p>	<p>2. 固定污染源颗粒物采样设备和烟气测试设备、噪声监测设备是否有数据和结果电脑输出或输出打印功能；</p> <p>3. 现场测试或采样设备是否实施了出入库管理；</p> <p>4. 现场测试和采样设备使用前性能是否按照标准规范要求实施了校验或核查。</p>		
第十三条	<p>生态环境监测机构应建立与所开展的监测业务相适应的管理体系。管理体系应覆盖生态环境监测机构全部场所进行的监测活动，包括但不限于点位布设、样品采集、现场测试、样品运输和保存、样品制备、分析测试、数据传输、记录、报告编制和档案管理等过程。</p>	<p>1. 管理体系是否覆盖点位布设、样品采集、样品管理、现场测试、样品运输和保存、样品制备等监测前端环节，以及样品采集或现场测试等涉及到的临时、可移动场所。</p> <p>2. 监测活动相关要求是否以质量手册、程序文件、作业指导书、各种记录等形式体现。</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
第十四条	<p>生态环境监测机构可采取纸质或电子介质的方式对文件进行有效控制。采用电子介质方式时，电子文件管理应纳入管理体系，电子文件亦需明确授权、发布、标识、加密、修改、变更、废止、备份和归档等要求。与生态环境监测机构的监测活动相关的外来文件，包括环境质量标准、污染排放或控制标准、监测技术规范、监测标准（包括修改单）等，均应受控。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 体系运行所涉及的文件是否受控； 2. 文件控制中是否包含对电子文件的管理，是否明确授权、范围、权限、发布、标识、加密、修改、变更、废止、备份和归档等要求； 3. 外来文件环境质量标准、污染排放或控制标准、监测（检测）技术规范或标准（包括修改单）等，是否为现行有效的版本，是否进行了编号并受控分发。 		
第十五条	<p>有分包事项时，生态环境监测机构应事先征得客户同意，对分包方资质和能力进行确认，并规定不得进行二次分包。生态环境监测机构应就分包结果向客户负责（客户或法律法规指定的分包除外），应对分包方监测质量进行监督或验证。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生态环境监测机构是否建立了分包的管理程序，其内容是否涵盖了分包事项征得客户同意、对分包方资质和能力进行确认、分包结果责任、对分包方检测质量进行监督或验证、不得二次分包等内容 2. 发生分包的合同和监测报告， 		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		<p>查证分包是否事先征得客户书面同意，是否对分包方的资质和能力进行了确认，是否有相应的评审或确认记录。</p> <p>3. 合同中是否规定了发包方就分包结果向客户负责。分包过程中是否发生了二次分包；</p> <p>4. 对分包方的监测质量进行了监督或验证，监督或验证过程及结果是否形成记录。</p>		
<p>第十六条</p>	<p>生态环境监测机构应及时记录样品采集、现场测试、样品运输和保存、样品制备、分析测试等监测全过程的技术活动，保证记录信息的充分性、原始性和规范性，能够再现监测全过程。所有对记录的更改（包括电子记录）实现全程留痕。监测活动中由仪器设备直接输出的数据和谱图，应以纸质或电子介质的形式完整保存，电子介质存储的记录应采取适当措施</p>	<p>1. 编制涵盖样品采集、现场测试、样品管理、样品制备、分析测试等监测全过程、格式统一、纳入受控管理的记录格式；</p> <p>2. 原始记录格式是否为现行受控版本，是否包含格式编号、页码标识信息及具体监测活动的充分信息，如监测时间、天气状况、企业名称、</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>备份保存，保证可追溯和可读取，以防止记录丢失、失效或篡改。当输出数据打印在热敏纸或光敏纸等保存时间较短的介质上时，应同时保存记录的复印件或扫描件。</p>	<p>生产工况、采样点位（噪声监测、环境空气和无组织废气采样等应有布点示意图）、采样依据、采样设备、监测项目、样品信息、样品交接、前处理和分析设备、标物信息、方法依据、分析条件、计算公式、测试数据和结果等。</p> <p>3. 电子介质存储的记录应妥善保存，防止丢失、失效或篡改。电子介质存储采取措施防止未经授权侵入、修改电子记录，电子记录更改是否留痕；</p> <p>4. 对仪器设备直接输出的数据和谱图等记录在规定期限内安全、完整、妥善保存。</p> <p>5. 电子介质存储的记录是否采取硬盘、光盘、双机备份等适当措施妥善保存。</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		<p>6. 当输出数据和结果打印在热敏纸或光敏纸等保存时间较短的介质上时，是否同时保存该记录的复印件或扫描件。</p> <p>7. 监测仪器打印的谱图、数据和结果以及复印件或扫描件是否有样品标识、样品测试时间等信息，是否有监测人员的签名或等效标识。</p>		
第十七条	<p>生态环境监测机构对于方法验证或方法确认应做到：</p> <p>（一）初次使用标准方法前，应进行方法验证。包括对方法涉及的人员培训和技术能力、设施和环境条件、采样及分析仪器设备、试剂材料、标准物质、原始记录和监测报告格式、方法性能指标（如校准曲线、检出限、测定下限、准确度、精密度）等内容进行验证，并根据标准的适用范围，选取不少于一种实际样品进行测定。</p>	<p>1. 方法验证或方法确认是否覆盖了方法的适用范围，对样品的采集、保存、样品制备、监测分析、数据和结果处理等全过程，是否涵盖了人员技术能力、设施和环境条件、采样及分析仪器设备、试剂材料、标准物质、原始记录和监测报告格式等内容。</p> <p>2. 方法性能指标验证或确认（包括校准曲线、检出限、测定下限、准确度、精密度）</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		<p>3. 根据标准的适用范围，选取不少于一种实际样品进行测定（选取一种有检出的实际样品）。</p>		
	<p>（二）使用非标准方法前，应进行方法确认。包括对方法的适用范围、干扰和消除、试剂和材料、仪器设备、方法性能指标（如：校准曲线、检出限、测定下限、准确度、精密度）等要素进行确认，并根据方法的适用范围，选取不少于一种实际样品进行测定。非标准方法应由不少于 3 名本领域高级职称及以上专家进行审定。生态环境监测机构应确保其人员培训和技术能力、设施和环境条件、采样及分析仪器设备、试剂材料、标准物质、原始记录和监测报告格式等符合非标准方法的要求；</p>	<p>1. 方法确认应包括对方法的适用范围、干扰和消除、试剂和材料、仪器设备、方法性能指标（如：校准曲线、检出限、测定下限、准确度、精密度）等要素进行确认，并根据方法的适用范围，选取不少于一种实际样品进行测定。</p> <p>2. 非标准方法确认是否经不少于 3 名本领域具有相关工作经历的高级职称及以上非本机构专家进行审定，是否提供专家个人背景资料和审定意见。非标准方法是否形成作业指导；</p> <p>3. 人员培训和技术能力、设施和环境条件、采样及分析仪器设备、试剂材料、标准物质、原始记录和监测</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		报告格式等符合非标准方法的要求。		
	<p>(三) 方法验证或方法确认的过程及结果应形成报告，并附验证或确认全过程的原始记录，保证方法验证或确认过程可追溯。</p>	<p>检查方法验证或确认报告材料和信息的完整性。</p>		
<p>第十八条</p>	<p>使用实验室信息管理系统（LIMS）时，对于系统无法直接采集的数据，应以纸质或电子介质的形式予以完整保存，并能实现系统对这类记录的追溯。对系统的任何变更在实施前应得到批准。有条件时，系统需采取异地备份的保护措施。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 定期对系统运行过程与管理体 系相关要求的符合性和适宜性进行核 查，适用时可将系统的核查纳入年度 内审计划中，对数据审核路径、数据 和结果的安全性和完整性等内容进行 确认； 2. 系统无法直接采集的数据和结 果，是否完整保存纸质或其他电子介 质记录，是否有措施确保能实现系统 对这类记录的追溯； 3. 系统进行功能改进、维护或升 级等变更，系统操作人员在实施变更 前是否重新确认和批准； 4. 是否有措施确保对系统进行定 		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		<p>期备份，以保证系统中数据和结果不会丢失或损坏。</p>		
第十九条	<p>开展现场测试或采样时，应根据任务要求制定监测方案或采样计划，明确监测点位、监测项目、监测方法、监测频次等内容。可使用地理信息定位、照相或录音录像等辅助手段，保证现场测试或采样过程客观、真实和可追溯。现场测试和采样应至少有 2 名监测人员在场。</p>	<p>1. 监测方案是否包括监测目的和要求、监测类别、监测点位、监测项目、监测时间和频次、监测方法、质量保证与质量控制要求等内容；采样计划是否至少包括监测点位、采样人员、采样周期、采样频次、监测项目等内容。</p> <p>2. 需要且可行时，可使用手持终端等信息化设备，规范采集并妥善保存现场测试或采样点位的地理定位信息、监测或采样过程的照片或音像等资料；</p> <p>3. 核查现场测试和采样原始记录，是否至少有 2 名监测人员在场。</p>		
第二十条	<p>应根据相关监测标准或技术规范的要求，采取加保存剂、冷藏、避光、防震等保护措施，</p>	<p>1. 样品管理程序中是否对环境样品的保存、运输和制备做出规定，并</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	<p>保证样品在保存、运输和制备等过程中性状稳定，避免玷污、损坏或丢失。环境样品应分区存放，并有明显标识，以免混淆和交叉污染。实验室接受样品时，应对样品的时效性、完整性和保存条件进行检查和记录，对不符合要求的样品可以拒收，或明确告知客户有关样品偏离情况，并在报告中注明。环境样品在制备、前处理和分析过程中注意保持样品标识的可追溯性。</p>	<p>按相关标准规范的要求，对环境样品的保存条件予以监控并做好记录，并根据不同项目和不同对象，对环境样品分析的时效性做出规定；</p> <p>2. 根据样品来源（如环境质量或污染源）、不同项目（如挥发性样品和半挥发性样品）、不同保存要求（如常温或冷藏）等因素，是否合理分区存放样品，并做好标识，防止混淆和交叉污染。</p> <p>3. 在接受样品时，是否对样品的时效性、完整性和保存条件进行检查并做好交接记录。当样品的状态与相关标准规范要求有偏离时，是否记录了样品偏离情况（包括拍照留存）并及时告知客户，该偏离是否在报告中予以注明。</p> <p>4. 是否有措施能确保环境样品在</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		<p>制备、前处理和分析等过程中，其样品标识可不间断地追溯至采样或收样时所记录的样品信息。</p>		
<p>第二十一条</p>	<p>生态环境监测机构的质量控制活动应覆盖生态环境监测活动全过程，所采取的质量控制措施应满足相关监测标准和技术规范的要求，保证监测结果的准确性。应根据监测标准或技术规范，或基于对质控数据的统计分析制定各项措施的控制限要求。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 质量控制计划是否覆盖了所有类别及监测活动的全过程；是否明确了质控的内容、形式、时间安排和结果评价等要求，并予以实施； 2. 每批次样品测试是否按规范采取质控措施，措施的频次和控制限是否满足要求。 		
<p>第二十二条</p>	<p>当在生态环境监测报告中给出符合（或不符合）要求或规范的声明时，报告审核人员和授权签字人应充分了解相关环境质量和污染排放/控制标准的适用范围，并具备对监测结果进行符合性判定的能力。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 体系文件中是否在报告审核人员、授权签字人的岗位任职条件中明确了相应要求； 2. 有符合性评价结论的监测报告，核查评价结论的正确性，并对相关审核人、授权签字人进行提问，了解其是否知晓相关环境质量和污染排放/控制标准的适用范围，是否熟 		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
		<p>悉判定规则，具备对监测结果进行符合性判定的能力。</p>		
第二十三条	<p>生态环境监测档案的保存期限应满足生态环境监测领域相关法律法规和技术文件的规定，生态环境监测档案应做到：</p> <p>（一）监测任务合同（委托书/任务单）、原始记录及报告审核记录等应与监测报告一起归档。如果有与监测任务相关的其他资料，如监测方案/采样计划、委托方（被测方）提供的项目工程建设、企业生产工艺和工况、原辅材料、排污状况（在线监测或企业自行监测数据）、合同评审记录、分包等资料，也应同时归档；</p>	<p>1. 是否有环境监测档案管理制度；</p> <p>2. 每次监测任务合同（委托书/任务单）、原始记录及报告审核记录等应与监测报告一并归档。如果有与监测任务相关的其他资料，如监测方案/采样计划、委托方（被测方）提供的项目工程建设、企业生产工艺和工况、原辅材料、排污状况（在线监测或企业自行监测数据和结果）、合同评审记录、分包等资料，是否同时归档。</p> <p>3. 档案的保管期限是否满足《环境保护档案管理规范》（HJ8.2）的规定。</p>		
	<p>（二）在保证安全性、完整性和可追溯的</p>	<p>1. 归档方式可使用电子介质存储</p>		

条款	标准要求	检查内容	检查结果	检查说明
	前提下，可使用电子介质存储的报告和记录代替纸质文本存档。	的报告和记录代替纸质文本存档，确保其安全性、完整性和可追溯性；		

评审员：

日期：

6.3 附录

附录 A: 评审组上交现场评审资料一览表

序号	名称	首次 评审	复证 评审	扩项评 审	变更评审	
					标准变更 (需现场核查)	工作场 所变更
1	评审通知书	✓	✓	✓	✓	✓
2	首末次会议签到表	✓	✓	✓	✓	✓
3	评审报告	✓	✓	✓	✓	✓
4	整改报告	✓	✓	✓	✓	✓
5	评审组确认的检测能力	✓	✓	✓	✓	✓
6	建议批准的授权签字人	✓	✓	✓		
7	授权签字人及评价识别表	✓	✓	✓		
8	标准/方法变更申请/审批表				✓	
9	场所变更申请/审批表					✓
9	检验检测机构资质认定评审员 工作纪律情况反馈表	✓	✓	✓	✓	✓
10	现场评审资料汇总表	✓	✓	✓	✓	✓
11	其他需要提交的材料(如有)	✓	✓	✓	✓	✓

附录 B: 评审资料提交方式一览表

序号	表格名称	提交方式	备注
评审报告			
1	评审报告正文及附表	纸质、电子	纸质能力确认表仅提交最后一页
评审报告附件			
2	附件 1-1: 《检验检测机构资质认定现场检查表（通用要求）》	电子	
	附件 1-2: 《检验检测机构资质认定现场检查表（食品机构）》	电子	
	附件 1-3: 《检验检测机构资质认定现场检查表（生态环境）》	电子	
评审整改报告			
3	评审整改报告	电子	
其他评审资料			
4	认证资料审查通知单	纸质、电子	
5	检验检测机构资质认定现场评审日程表	纸质、电子	
6	检验检测机构资质认定评审员工作纪律情况反馈表	纸质	
7	首末次会议签到表	纸质	
8	其他说明类资料	纸质、电子	

附录 C: 检验检测机构资质认定能力表述规范

一、目的

为进一步规范本市检验检测资质认定能力的表述，确保本市检验检测资质认定能力申请以及授权能力的一致性，特制定本规范。

二、适用范围

本规范适用于本市检验检测机构资质认定申请、评审组现场评审和确认被评审机构的检测能力。

三、检测能力表述的一般要求

1. 检测类别（产品/项目/参数）

上海市检验检测机构资质认定网上申请系统的“申请资质认定检测能力表”和“评审组确认的检测能力表”中，“检测类别（产品/项目/参数）”的填写实际分为两项，即“检测类别”和“（检测）产品名称”，两项填写要求如下。

1.1 检测类别

为便于检测对象的分类和统计，检测类别分为一级类别和二级类别。参见附表 1。

1.1.1 一级类别按检验检测对象的行业类别进行归类，如“食品”“化工产品”“建筑材料”。

1.1.2 二级类别按具体相同或相近基质、功能、性质、行业特点进行细分归类；如“食品添加剂”“水和废水”等。

1.1.3 如果一级类别已经能明确区分，可以不再给出二级类别，如司法鉴定。

1.1.4 如果需要二级类别来进一步区分，可同时采用一级类别和二级类别来表述，填写时以“/”区分。如：化工产品/化学试剂、食品相关产品/包装材料等。

1.2 产品名称

这里所指的产品名称应指被检测对象。

1.2.1 当依据检测标准（方法）的检测对象为某一产品时，产品名称应填写标准限定的产品名称；如“茶叶”“螺帽”。

1.2.2 当依据检测标准（方法）的检测对象为某一类产品时，产品名称可填写产品类别名称，如“地表水、工业废水”“植物性食品”。

1.2.3 适用时，也可以将检测对象分类后再具体表述，但应确保不引起歧义，如：“酒与含酒精饮料”。

1.2.4 应根据检测标准（方法）准确界定被检测对象，检测对象不应填写为检测参数，如：GB 29684-2013 “食品安全国家标准 水产品中红霉素残留量的测定 液相色谱-串联质谱法”的检测对象应该是“水产品”，而不应填写为“红霉素”。

1.2.5 一般情况下，检测对象既可以按检测标准（方法）名称中的产品名称来描述，也可以按检测标准（方法）的适用范围来描述，或者比其范围更小，但不应超出检测标准（方法）规定的适用范围，也不应超出机构实际开展的检测活动的范围，如：GB/T 5009.218-2008 “水果和蔬菜中多种农药残留量的测定”，检测对象一般应为“水果和蔬菜”，但如果检测机构只具备检测水果中多种农药残留，则检测对象应为“水果”。

2. 检测项目/参数

检测标准（方法）一般包括产品标准和检测方法标准；检测项目指检测活动所针对的产品属性，同一个检测项目还可包含若干参数。但检测项目或参数均不应填写为检测对象。

2.1 检测项目应依据检测标准（方法）进行规范填写，如“拉伸性能”“黄曲霉素含量”。为避免歧义，原则上不应用缩写表述（如英文缩写）。

2.2 通常情况下，检测方法标准应该将不同的检测项目或参数展开，并按标准进行规范性表述，而不应笼统的表述为“全部/部分项目”或“全部/部分参数”。

2.3 当检测方法标准中包含多项检测参数，且为同一个检测方法时，为避免重复填写，检测项目栏可以根据机构实际能力填写“全部参数”或“部分参数”。若只检测部分参数，还需在限制范围内说明“只测：XX 参数。”或“不测：XX 参数。”。如：GB 23200.13-2016“食品安全国家标准 茶叶中 448 种农药及相关化学品残留量的测定液相色谱-质谱法”，当机构只能检测苯醚菊酯、苯噻酰草胺、苯霜灵三个参数时，则检测项目栏内填写“部分参数”，在限制范围内说明：“只测苯醚菊酯、苯噻酰草胺、苯霜灵。”。

2.4 产品标准可以将检测项目展开填写，也可以根据机构的实际检测能力在检测项目栏里填写“全部项目”或“部分项目”。如果填写“部分项目”，则必须在限制范围内说明“只测：XX 项目。”或“不测：XX 项目。”。

2.5 部分产品标准里可能包含了原材料及其他非产品性能的要求，但没有规定其检测项目和检测方法时，检测项目里填写的“全部项目”

不包括原材料及其他非产品性能，机构应根据实际情况另行申请原材料及其他的检测能力；如果有可能引起歧义的，应将检测项目展开填写。

3. 检测标准（方法）名称

3.1 检测标准（方法）名称应按正式发布的规范名称填写，如涉及国外标准，应填写其官方发布的中文翻译名称，不得随意修改和变更。

3.2 某些行业中，由国家行业主管部门以文件、公告、技术规范等形式发布并获得主管部门认可的检测方法，应将文件、公告、技术规范的名称作为检测标准（方法）名称填写，而不是将对应的检测方法章节名称或条款名称作为检测标准（方法）名称来填写。

3.3 标准修改单应同检测标准（方法）同时作为能力申请，并和标准名称填写在一个单位格内。

4. 检测标准（方法）编号（含年份）

4.1 检测标准（方法）编号是标明其具有唯一性、可追溯性、有效性的编号，一般可包括标准发布机构的代号、标准序列号、年代号、版本号以及其他可识别的符号。

4.2 包含检测方法的技术规程、规范等，除了其唯一性编号，还应把检测方法相对应的章节号在标准编号后加括号标注。

4.3 某些行业中，由国家行业主管部门以文件、公告、技术规范等形式发布并获得主管部门认可的方法，如有文号并能确保唯一性及可溯源性的，可填写文号。否则，应填写发布单位名称及其他可识别唯一性的编号。如：国家市场监督管理总局 2019 年第 45 号文发布了

《食品中柑橘红 2 号的测定》等 4 项食品补充检验方法，其中“食品中辛基酞等 5 种酞类物质的测定”的唯一性编号为“BJS 201913”，可作为检测标准（方法）编号来填写。

4.4 当某些检测标准（方法）中，针对某一项目或参数不只是一种方法时，应在检测标准（方法）编号后加上括号，并在括号内标明对应的章节号、条款号或其他可识别的符号，并在限制范围内注明“只做：XX 方法。”或“不做：XX 方法。”。

5. 限制范围

5.1 不能按照检测标准（方法）进行全项检测时，应在限制范围内明确填写对检测产品、检测项目或参数、检测范围以及检测方法等方面的限制内容，明确“只测/做：XX。”或“不测/做：XX。”的内容。

5.2 当标准中未明确规定检测范围，机构应根据仪器设备配置及其溯源情况明确检测范围。

5.3 行业主管部门发文延用的过期旧标准，需在限制范围内说明限制使用条件。如 2020 年 6 月 9 日，国家标准化管理委员会发文将 GB2626-2019《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》实施日期从 2020 年 7 月 1 日延长至 2021 年 7 月 1 日。因此，过期旧标准 GB2626-2006 的限制范围则需说明限期使用期限。

5.4 过期旧标准被现行有效的检测标准（方法）明确引用时，以及不发证领域的检测标准（方法）被发证领域的检测标准（方法）明确引用时，可以申请资质认定，但需在限制范围内明确注明：“仅被 XX 标准引用”。

6. 说明栏

6.1 检测能力对应可移动设施（如移动实验室检测车）、租用设备或其他需说明的情况，应填写在“说明栏”。

6.2 扩项或标准变更也应写在说明栏中。

6.3 其他需要特殊说明的事项。

7. 检验检测能力的申请与填报

7.1 能力表可按一级、二级领域归类，相同或相近的检测对象或检测项目尽可能填写在一起；同一领域的，一般先检测方法标准后产品标准；标准排序上，一般按照国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、国际标准、其他标准为先后顺序。

7.2 抽样、取样、采样、样品处理的检测标准（方法）一般不单独申请，可以和其对应的检测标准（方法）同时申请，并以“/”作为间隔一同填写在对应的检测标准/方法栏内。

7.3 被引用的检测方法标准原则上应按其检测范围申请资质认定，且无需重复申请。但当不发证领域的检测方法标准被发证领域的检测标准（方法）明确引用时；或者检测方法标准被跨领域的检测标准（方法）明确引用，且涉及补充评审要求时，也可以按引用领域的标准范围申请能力，但必须在限制范围里明确“仅被 XX 标准引用”。

7.4 不包括检测方法的产品标准或规范不需要申请能力资质认定，机构可以作为判定依据直接使用。

8. 不纳入资质认定的标准

8.1 计量技术规范（JJF）中的校准规范和检定规程（JJG）不应作为检测方法申请资质认定。

8.2 特种设备检验规程（TSG）不应作为检测方法申请资质认定。

8.3 包含对设备的要求但无具体检测方法的标准不应作为检测方法申请资质认定。

8.4 送审稿、报批稿等未正式发布的标准不应作为检测方法依据申请资质认定。

8.5 国外标准未通过合法方式或渠道获得全部有效的版本，包括修改单、补充说明等，不应作为检测方法申请资质认定。

8.6 认证、认可活动依据的规则不应申请资质认定，如体系认证规则、产品认证规则。

8.7 如机构仅从事抽样活动，不从事相关的检测活动，不得以抽样、取样、采样等标准或方法申请认可。

附表1 检验检测机构资质认定专业领域（一级类别）

代码	一级类别	二级类别	备注
01	食品	加工食品、食用农产品、水产品、食用林产品、食品添加剂	加工食品：包括加工肉制品、加工水产品、乳和乳制品、饮料、酒精及含酒精制品等加工食品。 食用农产品：农业活动中获得的可食用的初级农产品，包括植物、动物、微生物及其产品。 食用林产品：包括水果、干果、香辛料、食用菌、林化产品等。
02	食品相关产品	包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂、工具、设备	指用于食品生产、经营及相关用途的产品。
03	日用消费品	纺织产品、鞋帽、皮革制品、玩具与儿童用品、化妆品、日用化学品、家具、室内装饰品、珠宝、贵金属、劳保用品	
04	机动车检验	机动车安全技术检验、机动车排放检验、汽车综合性能检验	因机动车检验机构的特殊性，单列一个类别
05	机动车及零部件	机动车整车、机动车零部件、机动车电子电器、机动车内饰材料	
06	电信产品	电信设备、无线电产品	
07	网络产品	网络关键设备和网络安全专用产品（包括硬件、软件）、软件产品	不包括信息安全等级保护商用密码测评

08	建筑材料	建筑材料、建筑构件和设备	
09	医疗器械	医疗器材、医疗设备	根据《市场监管总局办公厅关于新冠肺炎疫情防控期间做好医疗器械防护用品检验检测机构资质认定有关工作的通知》（市监检测〔2020〕16号）要求，目前仅受理与防疫相关医疗器械防护用品，如医用口罩、呼吸机、体温计等。
10	司法鉴定	法医物证、法医毒物、微量物证、环境损害	司发通〔2018〕89号
11	公安刑事技术	法医检验、理化检验、文件检验、痕迹检验、声像资料检验、电子物证	国认实〔2016〕71号
12	环境与环保	水和废水、环境空气和废气、海洋环境、土壤和沉积物、固体废物、噪声和振动、油气回收、电离辐射、电磁辐射、流动源废气、生物及其他环境	海洋环境可包含：海洋水文气象、海洋大气、海洋生物。 流动源废气包含：机动车排放、摩托车排放及非道移动机械排放等流动源排放。 油气回收包含：加油站和油库油气回收。
13	电子电工产品	电气设施及设备、电子产品、电器产品、电池、电子元器件、通讯设备	
14	化工产品	石油及石油制品、煤及煤化工产品、天然气及制品、有机化工原料及制品、无机化工原料及制品、化学试剂、涂料、胶黏剂、高分子材料、染料、	不包括食品添加剂及食品相关化学品、化妆品及其他日用化学品。

		环保化学品及其他精细化工产品	
15	机械与设备	机械、设备、机械零部件、仪器仪表、工具、机床、金属材料、消防设备（仅限出厂检测）及其他设备	不包括医疗机械与设备、特种设备。
16	林产品(非食用)	林木产品、林副产品、林区农产品、苗木花卉、木制品、森林制品	
17	林木种子	/	农作物和林木的种植材料或者繁殖材料，包括籽粒、果实、根、茎、苗、芽、叶、花等。
18	草种	/	用于动物饲养、生态建设、绿化美化等用途的草本植物及饲用灌木的籽粒、果实、根、茎、苗、叶、芽等种植材料或者繁殖材料。
19	其他	肥料、饲料	

附表 2、能力表填写

案例 1

检测类别	检测产品名称	检测项目/参数		检测标准/方法名称	检测标准/方法编号 (含年份)	限制范围	说明
		序号	名称				
食品相关产品	消毒餐(饮)具	1	全部项目	食品安全国家标准 消毒餐(饮)具	GB 14934-2016		不包括对洗涤剂 and 消毒剂的要求
食品	饮用天然矿泉水	1	耗氧量	食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法	GB 8538-2016		
食品	饮用天然矿泉水	2	氟化物	食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法	GB 8538-2016 (45.2)	只测“异烟酸-巴比妥酸光谱法”	
医疗器械	医用防护口罩	1	微生物指标	医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物学试验方法	GB/T14233.2-2005 (3)	仅在 GB1908.3-2010 中引用	

食品	植物性食品	2	氯虫苯甲酰胺	2018 年国家食品污染物和有害因素风险监测工作手册	国家食品安全风险评估中心（中卷,第五章第三节五）		
环境与环保 /水和废水	地表水、地下水、工业废水、生活污水	1	化学需氧量	污水综合排放标准	DB 31/199-2018 附录 B		
环境与环保	水和废水	2	磷酸盐	水和废水监测分析方法	国家环境保护总局(2020年,第四版,3.3.7.3)		
环境与环保 /水和废水	地表水、地下水、工业废水、生活污水	3	有机氯	分离漏斗液液萃取法; 气相色谱法测定有机氯农药	USEPA3510C-1996; USEPA8081B-2007		
环境与环保 /水和废水	大气降水	4	氟、氯、亚硝酸盐、硝酸盐、硫酸盐	大气降水中氟、氯、亚硝酸盐、硝酸盐、硫酸盐的测定 离子色谱法	GB/T13580.5-1992		
环境与环保 /水和废水	水质	5	粪大肠菌群	水质 总大肠菌群、粪大肠菌群和大肠埃希氏菌的测定 酶底物法	HJ 1001-2018		

环境与环保	海水	1	悬浮物	海洋监测规范第4部分：海水分析	GB17378.4-2007 (27)	只测 “重量法”	
环境与环保 /环境空气和 废气	环境空气	1	氮氧化物(一氧化氮和二氧化氮)	环境空气氮氧化物(一氧化氮和二氧化氮)的测定盐酸萘乙二胺分光光度法	HJ 479-2009		
环境与环保 /油气回收	加油站油气回收	1	液阻	加油站大气污染物排放标准	GB20952-2007 附录A		
环境与环保 /噪声与振动	工业企业厂界环境	1	环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008		

注：

- 1、消毒餐(饮)具为食品接触材料，故检测类别可归类为“食品相关产品”。
- 2、GB 14934-2016“食品安全国家标准 消毒餐(饮)具”标准主要用于清洗消毒后的餐(饮)具的检验，所以该标准对清洗消毒餐(饮)具所用的洗涤剂和消毒剂验收的质量标准也进行了规定，但这不属于消毒餐(饮)具检验要求，因此不属于该标准的检测项目，但为了不引起歧义，建议在能力表的说明里加以说明。
- 3、饮用天然矿泉水属于食品饮料范围，检测类别可以只写一级类别“食品”而不会引起歧义。
- 4、GB 8538-2016“食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法”检测项目中“耗氧量”有两种检测方法，即“44.1 酸性高锰酸钾滴定法”和“44.2 碱性高锰酸钾滴定法”，如果该机构两种检测方法都具备，则不需再说明。
- 5、GB 8538-2016“食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法”检测项目中“氰化物”有两种检测方法，即“45.1 异烟酸-吡啶啉酮光谱法”和“45.2 异烟酸-巴比妥酸光谱法”，该机构只具备“异烟酸-巴比妥酸光谱法”的检测能力，故在限制范围内进行了限制。
- 6、GB/T14233.1-2005“医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分：生物学试验方法”不属于省级资质认定发证范围，但该标准第3

条“无菌试验”被 GB1908.3-2010“医用防护口罩技术要求”直接引用作为“微生物指标”的检测方法，可以作为“医用防护口罩”来申请资质认定，但必需在限制范围明确“仅在 GB1908.3-2010 中引用”。

7、“国家食品污染物和有害因素风险监测工作手册”非检测标准，而是国家食品安全风险评估中心发布，由国家市场监督管理总局食品药品管理局指定使用的检测方法，因此检测标准/方法名称栏里应填写“国家食品污染物和有害因素风险监测工作手册”，并将其检测项目对应的“植物性食品中吡虫啉、啶虫脒、茚虫威和氯虫苯甲酰胺残留量测定的标准操作程序”的章节号，与文件的发布单位、版本一并写在检测标准/方法编号栏里。

8、当二级检测类别和产品名称相同时，为确保不重复，建议可分类到一级类别，如“水和废水”中磷酸盐的检测。

案例 2:

不规范表述案例

检测类别	检测产品名称	检测项目/参数		检测标准/方法名称	检测标准/方法编号 (含年份)	限制范围	说明
		序号	名称				
食品	食品	11	奥芬达唑	食用动物肌肉和肝脏中苯并咪唑类药物残留量的检测方法液相色谱-质谱/质谱法	GB/T 21324-2007		扩项

说明:

1、GB/T 21324-2007“食用动物肌肉和肝脏中苯并咪唑类药物残留量的检测方法液相色谱-质谱/质谱法”标准规定了食用动物肌肉和肝脏中兽药残留量的检验方法，该方法适用的检测产品为“食用动物肌肉和肝脏”，未包括其他食品，故不应擅自扩大检测对象。

2、确认该检验机构检测能力后，修改如下:

检测类别	检测产品名称	检测项目/参数		检测标准/方法名称	检测标准/方法编号 (含年份)	限制范围	说明
		序号	名称				
食品	食用动物肌肉和肝脏	11	奥芬达唑	食用动物肌肉和肝脏中苯并咪唑类药物残留量的检测方法液相色谱-质谱/质谱法	GB/T 21324-2007		扩项