

# 实验室资质认定评审准则

## 1. 总则

1.1 为贯彻实施《实验室和检查机构资质认定管理办法》，确保科学、规范地实施实验室资质认定（计量认证/审查认可）评审，为实验室资质行政许可提供可靠依据，根据《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国认证认可条例》等有关法律、法规的规定，制定本准则。

1.2 在中华人民共和国境内，对从事向社会出具具有证明作用的数据和结果的实验室资质认定（计量认证、授权、验收）的评审应当遵守本准则。

1.3 本准则所称的实验室资质认定评审，是指国家认证认可监督管理委员会和各省、自治区、直辖市人民政府质量技术监督部门对实验室的基本条件和能力是否符合法律、行政法规规定以及相关技术规范或者标准实施的评价和承认活动。

1.4 实验室的资质认定评审，应当遵循客观公正、科学准确、统一规范、有利于检测资源共享和避免不必要重复的原则。

1.5 对取得国家认监委确定的认可机构认可的实验室进行资质认定，只对本准则特定条款（黑体字部分）进行评审。同时申请实验室认可和资质认定的，应按实验室认可准则和本准则的特定条款进行评审。

## 2. 参考文件

GB/T15481：2000《检测和校准实验室能力的通用要求》

ISO/IEC17025：2005《检测和校准实验室能力的通用要求》

《实验室和检查机构资质认定管理办法》（国家质量监督检验检疫总局第86号局长令）

《产品质量检验机构计量认证/审查认可（验收）评审准则》（试行）（质技监认实函[2000]046号）

## 3. 术语和定义

本准则使用《实验室和检查机构资质认定管理办法》和GB/T15481：1999《检测和校准实验室能力的通用要求》中给出的相关术语和定义。

## 4. 管理要求

### 4.1 组织

实验室应依法设立或注册，能够承担相应的法律责任，保证客观、公正和独立地从事检测或校准活动。

**4.1.1 实验室一般为独立法人；非独立法人的实验室需经法人授权，能独立承担第三方公正检验，独立对外行文和开展业务活动，有独立帐目和独立核算。**

**4.1.2 实验室应具备固定的工作场所，应具备正确进行检测和/或校准所需要的并且能够独立调配使用的固定、临时和可移动检测和/或校准设备设施。**

4.1.3 实验室管理体系应覆盖其所有场所进行的工作。

4.1.4 实验室应有与其从事检测和/或校准活动相适应的专业技术人员和管理人员。

4.1.5 实验室及其人员不得与其从事的检测和/或校准活动以及出具的数据和结果存在利益关系；不得参与任何有损于检测和/或校准判断的独立性和诚信度的活动；不得参与和检测和/或校准项目或者类似的竞争性项目有关系的产品设计、研制、生产、供应、安装、使用或者维护活动。

实验室应有措施确保其人员不受任何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，并防止商业贿赂。

4.1.6 实验室及其人员对其在检测和/或校准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，并有相应措施。

4.1.7 实验室应明确其组织和管理结构、在母体组织中的地位，以及质量管理、技术运作和支持服务之间的关系。

4.1.8 实验室最高管理者、技术管理者、质量主管及各部门主管应有任命文件，独立法人实验室最高管理者应由其上级单位任命；最高管理者和技术管理者的变更需报发证机关或其授权的部门确认。

4.1.9 实验室应规定对检测和/或校准质量有影响的所有管理、操作和核查人员的职责、权力和相互关系。必要时，指定关键管理人员的代理人。

4.1.10 实验室应由熟悉各项检测和/或校准方法、程序、目的和结果评价的人员对检测和/或校准的关键环节进行监督。

4.1.11 实验室应由技术管理者全面负责技术运作，并指定一名质量主管，赋予其能够保证管理体系有效运行的职责和权力。

4.1.12 对政府下达的指令性检验任务，应编制计划并保质保量按时完成（适用于授权/验收的实验室）。

## 4.2 管理体系

实验室应按照本准则建立和保持能够保证其公正性、独立性并与其检测和/或校准活动相适应的管理体系。管理体系应形成文件，阐明与质量有关的政策，包括质量方针、目标和承诺，使所有相关人员理解并有效实施。

## 4.3 文件控制

实验室应建立并保持文件编制、审核、批准、标识、发放、保管、修订和废止等的控制程序，确保文件现行有效。

## 4.4 检测和/或校准分包

如果实验室将检测和/或校准工作的一部分分包，接受分包的实验室一定要符合本准则的要求；分包比例必须予以控制（限仪器设备使用频次低、价格昂贵及特种项目）。实验室应确保并证实分包方有能力完成分包任务。实验室应将分包事项以书面形式征得客户同意后方可分包。

## 4.5 服务和供应品的采购

实验室应建立并保持对检测和/或校准质量有影响的服务和供应品的选择、购买、验收和储存等的程序，以确保服务和供应品的质量。

## 4.6 合同评审

实验室应建立并保持评审客户要求、标书和合同的程序，明确客户的要求。

#### 4.7 申诉和投诉

实验室应建立完善的申诉和投诉处理机制，处理相关方对其检测和/或校准结论提出的异议。应保存所有申诉和投诉及处理结果的记录。

#### 4.8 纠正措施、预防措施及改进

实验室在确认了不符合工作时，应采取纠正措施；在确定了潜在不符合的原因时，应采取预防措施，以减少类似不符合工作发生的可能性。实验室应通过实施纠正措施、预防措施等持续改进其管理体系。

#### 4.9 记录

实验室应有适合自身具体情况并符合现行质量体系的记录制度。实验室质量记录的编制、填写、更改、识别、收集、索引、存档、维护和清理等应当按照适当程序规范进行。

所有工作应当时予以记录。对电子存储的记录也应采取有效措施，避免原始信息或数据的丢失或改动。

所有质量记录和原始观测记录、计算和导出数据、记录、以及证书 /证书副本等技术记录均应归档并按适当的期限保存。每次检测和/或校准的记录应包含足够的信息以保证其能够再现。记录应包括参与抽样、样品准备、检测和/校准人员的标识。所有记录、证书和报告都应安全储存、妥善保管并为客户保密。

#### 4.10 内部审核

实验室应定期地对其质量活动进行内部审核，以验证其运作持续符合管理体系和本准则的要求。每年度的内部审核活动应覆盖管理体系的全部要素和所有活动。审核人员应经过培训并确认其资格，只要资源允许，审核人员应独立于被审核的工作。

#### 4.11 管理评审

实验室最高管理者应根据预定的计划和程序，定期地对管理体系和检测和/或校准活动进行评审，以确保其持续适用和有效，并进行必要的改进。

管理评审应考虑到：政策和程序的适应性；管理和监督人员的报告；近期内部审核的结果；纠正措施和预防措施；由外部机构进行的评审；实验室间比对和能力验证的结果；工作量和类型的变化；申诉、投诉及客户反馈；改进的建议；质量控制活动、资源以及人员培训情况等。

### 5. 技术要求

#### 5.1 人员

5.1.1 实验室应有与其从事检测和/或校准活动相适应的专业技术人员和管理人员。实验室应使用正式人员或合同制人员。使用合同制人员及其他的技术人员及关键支持人员时，实验室应确保这些人员胜任工作且受到监督，并按照实验室管理体系要求工作。

5.1.2 对所有从事抽样、检测和/或校准、签发检测/校准报告以及操作设备等工作的人员，应按要求根据相应的教育、培训、经验和/或可证明的技能进行资格确认并持证上岗。从事特殊产品的检测和/或校准活动的实验室，其专业技术人员和管理人员还应符合相关法律、行政法规的规定要求。

5.1.3 实验室应确定培训需求，建立并保持人员培训程序和计划。实验室人员应经过与其承担的任务相适应的教育、培训，并有相应的技术知识和经验。

5.1.4 使用培训中的人员时，应对其进行适当的监督。

5.1.5 实验室应保存人员的资格、培训、技能和经历等的档案。

5.1.6 **实验室技术主管、授权签字人应具有工程师以上（含工程师）技术职称，熟悉业务，经考核合格。**

5.1.7 **依法设置和依法授权的质量监督检验机构，其授权签字人应具有工程师以上（含工程师）技术职称，熟悉业务，在本专业领域从业3年以上。**

## 5.2 设施和环境条件

5.2.1 实验室的检测和校准设施以及环境条件应满足相关法律法规、技术规范或标准的要求。

5.2.2 设施和环境条件对结果的质量有影响时，实验室应监测、控制和记录环境条件。在非固定场所进行检测时应特别注意环境条件的影响。

5.2.3 **实验室应建立并保持安全作业管理程序，确保化学危险品、毒品、有害生物、电离辐射、高温、高电压、撞击、以及水、气、火、电等危及安全的因素和环境得以有效控制，并有相应的应急处理措施。**

5.2.4 **实验室应建立并保持环境保护程序，具备相应的设施设备，确保检测/校准产生的废气、废液、粉尘、噪声、固体废物等的处理符合环境和健康的要求，并有相应的应急处理措施。**

5.2.5 区域间的工作相互之间有不利影响时，应采取有效的隔离措施。

5.2.6 对影响工作质量和涉及安全的区域和设施应有效控制并正确标识。

## 5.3 检测和校准方法

5.3.1 实验室应按照相关技术规范或者标准，使用适合的方法和程序实施检测和/或校准活动。实验室应优先选择国家标准、行业标准、地方标准；如果缺少指导书可能影响检测和/或校准结果，实验室应制定相应的作业指导书。

5.3.2 实验室应确认能否正确使用所选用的新方法。如果方法发生了变化，应重新进行确认。实验室应确保使用标准的最新有效版本。

5.3.3 与实验室工作有关的标准、手册、指导书等都应现行有效并便于工作人员使用。

5.3.4 **需要时，实验室可以采用国际标准，但仅限特定委托方的委托检测。**

5.3.5 **实验室自行制订的非标方法，经确认后，可以作为资质认定项目，但仅限特定委托方的检测。**

5.3.6 检测和校准方法的偏离须有相关技术单位验证其可靠性或经有关主管部门核准后，由实验室负责人批准和客户接受，并将该方法偏离进行文件规定。

5.3.7 实验室应有适当的计算和数据转换及处理规定，并有效实施。当利用计算机或自动设备对检测或校准数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时，实验室应建立并实施数据保护的程序。该程序应包括（但不限于）：数据输入或采集、数据存储、数据转移和数据处理的完整性和保密性。

## 5.4 设备和标准物质

5.4.1 实验室应配备正确进行检测和/或校准（包括抽样、样品制备、数据处理与分析）所需的抽样、测量和检测设备（包括软件）及标准物质，并对所有仪器设备进行正常维护。

5.4.2 如果仪器设备有过载或错误操作、或显示的结果可疑、或通过其他方式表明有缺陷时，应立即停止使用，并加以明显标识，如可能应将其储存在规定的地方直至修复；修复的仪器设备必须经检定、校准等方式证明其功能指标已恢复。实验室应检查这种缺陷对过去进行的检测和/或校准所造成的影响。

**5.4.3 如果要使用实验室永久控制范围以外的仪器设备（租用、借用、使用客户的设备），限于某些使用频次低、价格昂贵或特定的检测设施设备，且应保证符合本准则的相关要求。**

5.4.4 设备应由经过授权的人员操作。设备使用和维护的有关技术资料应便于有关人员取用。

5.4.5 实验室应保存对检测和/或校准具有重要影响的设备及其软件的档案。该档案至少应包括：

- a) 设备及其软件的名称；
- b) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；
- c) 对设备符合规范的核查记录（如果适用）；
- d) 当前的位置（如果适用）；
- e) 制造商的说明书（如果有），或指明其地点；
- f) 所有检定/校准报告或证书；
- g) 设备接收/启用日期和验收记录；
- h) 设备使用和维护记录（适当时）；
- i) 设备的任何损坏、故障、改装或修理记录。

5.4.6 所有仪器设备（包括标准物质）都应有明显的标识来表明其状态。

5.4.7 若设备脱离了实验室的直接控制，实验室应确保该设备返回后，在使用前对其功能和校准状态进行检查并能显示满意结果。

5.4.8 当需要利用期间核查以保持设备校准状态的可信度时，应按照规定的程序进行。

5.4.9 当校准产生了一组修正因子时，实验室应确保其得到正确应用。

**5.4.10 未经定型的专用检测仪器设备需提供相关技术单位的验证证明。**

## 5.5 量值溯源

5.5.1 实验室应确保其相关检测和/或校准结果能够溯源至国家基标准。**实验室应制定和实施仪器设备的校准和/或检定（验证）、确认的总体要求。对于设备校准，应绘制能溯源到国家计量基准的量值传递方框图（适用时），以确保在用的测量仪器设备量值符合计量法制规定。**

5.5.2 检测结果不能溯源到国家基标准的，实验室应提供设备比对、能力验证结果的满意证据。

5.5.3 实验室应制定设备检定/校准的计划。在使用对检测、校准的准确性产生影响的测量、检测设备之前，应按照国家相关技术规范或者标准进行检定/校准，以保证结果的准确性。

5.5.4 实验室应有参考标准的检定/校准计划。参考标准在任何调整之前和之后均应校准。实验室持有的测量参考标准应仅用于校准而不用于其他目的，除非能证明作为参考标准的性能不会失效。

5.5.5 可能时，实验室应使用有证标准物质（参考物质）。没有有证标准物质（参考物质）时，实

实验室应确保量值的准确性。

5.5.6 实验室应根据规定的程序对参考标准和标准物质（参考物质）进行期间核查，以保持其校准状态的置信度。

5.5.7 实验室应有程序来安全处置、运输、存储和使用参考标准和标准物质（参考物质），以防止污染或损坏，确保其完整性。

## 5.6 抽样和样品处置

5.6.1 实验室应有用于检测和/或校准样品的抽取、运输、接收、处置、保护、存储、保留和/或清理的程序，确保检测和/或校准样品的完整性。

5.6.2 实验室应按照相关技术规范或者标准实施样品的抽取、制备、传送、贮存、处置等。没有相关的技术规范或者标准的，实验室应根据适当的统计方法制定抽样计划。抽样过程应注意需要控制的因素，以确保检测和/或校准结果的有效性。

5.6.3 实验室抽样记录应包括所用的抽样计划、抽样人、环境条件、必要时有抽样位置的图示或其他等效方法，如可能，还应包括抽样计划所依据的统计方法。

5.6.4 实验室应详细记录客户对抽样计划的偏离、添加或删除的要求，并告知相关人员。

5.6.5 实验室应记录接收检测或校准样品的状态，包括与正常（或规定）条件的偏离。

5.6.6 实验室应具有检测和/或校准样品的标识系统，避免样品或记录中的混淆。

5.6.7 实验室应有适当的设备设施贮存、处理样品，确保样品不受损坏。实验室应保持样品的流转记录。

## 5.7 结果质量控制

5.7.1 实验室应有质量控制程序和质量控制计划以监控检测和校准结果的有效性，可包括（但不限于）下列内容：

a) 定期使用有证标准物质（参考物质）进行监控和/或使用次级标准物质（参考物质）开展内部质量控制；

b) 参加实验室间的比对或能力验证；

c) 使用相同或不同方法进行重复检测或校准；

d) 对存留样品进行再检测或再校准；

e) 分析一个样品不同特性结果的相关性。

5.7.2 实验室应分析质量控制的数据，当发现质量控制数据将要超出预先确定的判断依据时，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。

## 5.8 结果报告

5.8.1 实验室应按照相关技术规范或者标准要求 and 规定的程序，及时出具检测和/或校准数据和结果，并保证数据和结果准确、客观、真实。**报告应使用法定计量单位。**

5.8.2 检测和/或校准报告应至少包括下列信息：

a) 标题；

b) 实验室的名称和地址，以及与实验室地址不同的检测和/或校准的地点；

c) 检测和/或校准报告的唯一性标识（如系列号）和每一页上的标识，以及报告结束的清晰标识；

d) 客户的名称和地址（必要时）；

e) 所用标准或方法的识别；

f) 样品的状态描述和标识；

g) 样品接收日期和进行检测和/或校准的日期（必要时）；

h) 如与结果的有效性或应用相关时，所用抽样计划的说明；

i) 检测和/或校准的结果；

j) 检测和/或校准人员及其报告批准人签字或等效的标识；

k) 必要时，结果仅与被检测和/或校准样品有关的声明。

5.8.3 需对检测和/或校准结果做出说明的，报告中还可包括下列内容：

a) 对检测和/或校准方法的偏离、增添或删除，以及特定检测和/或校准条件信息；

b) 符合（或不符合）要求和/或规范的声明；

c) 当不确定度与检测和/或校准结果的有效性或应用有关，或客户有要求，或不确定度影响到对结果符合性的判定时，报告中还需要包括不确定度的信息；

d) 特定方法、客户或客户群体要求的附加信息。

5.8.4 对含抽样的检测报告，还应包括下列内容：

a) 抽样日期；

b) 与抽样方法或程序有关的标准或规范，以及对这些规范的偏离、增添或删除；

c) 抽样位置，包括任何简图、草图或照片；

d) 抽样人；

e) 列出所用的抽样计划；

f) 抽样过程中可能影响检测结果解释的环境条件的详细信息。

5.8.5 检测报告中含分包结果的，这些结果应予清晰标明。分包方应以书面或电子方式报告结果。

5.8.6 当用电话、电传、传真或其他电子/电磁方式传送检测和/或校准结果时，应满足本准则的要求。

5.8.7 对已发出报告的实质性修改，应以追加文件或更换报告的形式实施；并应包括如下声明：“对报告的补充，系列号……（或其他标识）”，或其他等效的文字形式。报告修改应满足本准则的所有要求，若有必要发新报告时，应有唯一性标识，并注明所替代的原件。