



中国合格评定国家认可委员会

2017-10-16 发布

检验检测机构通用要求

Competence assessment for inspection body and laboratory mandatory approval—General requirements for inspection body and laboratory

2017-10-16 发布

2018-05-01 实施



中国国家认证认可监督管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准中引用国家标准或行业标准的相关内容如下：

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

GB/T 19004—2017 追求持续改进的卓越绩效评价准则

GB/T 24001—2016 环境管理体系 要求及使用指南

GB/T 28001—2016 职业健康安全管理体系 要求及使用指南

GB/T 26424—2011 企业社会责任指南

GB/T 26425—2011 企业社会责任指南 实施指南

GB/T 26426—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 A

GB/T 26427—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 B

GB/T 26428—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 C

GB/T 26429—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 D

GB/T 26430—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 E

GB/T 26431—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 F

GB/T 26432—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 G

GB/T 26433—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 H

GB/T 26434—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 I

GB/T 26435—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 J

GB/T 26436—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 K

GB/T 26437—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 L

GB/T 26438—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 M

GB/T 26439—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 N

GB/T 26440—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 O

GB/T 26441—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 P

GB/T 26442—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 Q

GB/T 26443—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 R

GB/T 26444—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 S

GB/T 26445—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 T

GB/T 26446—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 U

GB/T 26447—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 V

GB/T 26448—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 W

GB/T 26449—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 X

GB/T 26450—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 Y

GB/T 26451—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 Z

GB/T 26452—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 AA

GB/T 26453—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 AB

GB/T 26454—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 AC

GB/T 26455—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 AD

GB/T 26456—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 AE

GB/T 26457—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 AF

GB/T 26458—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 AG

GB/T 26459—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 AH

GB/T 26460—2011 企业社会责任指南 实施指南 附录 AI

RB/T 214—2017

引 言

检验检测机构在中华人民共和国境内从事向社会出具具有证明作用数据、结果的检验检测活动应

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。凡是带斜杠的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
- GB/T 25000.00 合格评定 词汇和通用原则
- GB/T 27020 合格评定 各类检验机构的运作要求
- GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- JJF 1001 通用计量术语及定义

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 25000、GB/T 27020、GB/T 27025、JJF 1001 界定的以及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能力，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。

3.2

资质认定 mandatory approval

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有关法律、法规和标准、技术规范，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。

负责管理体系的建立和有效运行；

c) 确保管理体系所需的资源；

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) 持续提升客户满意度；

j) 运用过程方法建立管理体系和分析风险、机遇。

注：检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.1 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.2 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.3 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.4 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.5 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.6 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.7 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.8 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.9 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.10 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.11 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.12 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.13 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.14 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.15 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.16 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.17 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.18 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.19 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.20 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.21 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.22 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.23 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.24 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.25 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.26 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.27 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.28 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.29 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.3.1.30 检验检测机构的技术负责人应具有法律及相关专业基础知识，能够主持一个或多个项目。

4.4 设备设施

4.4.1 仪器设备设施的配备

检验检测机构应配备满足检验检测(包括抽样、物料搬运、数据转换等环节)所需效

率的设备设施，亦准物属、参考数据、标准、消耗品、附加设备或软件(包括咨

询)且本机构的设施和设备时，应确保满足本标准要求。

注：本机构在租用仪器设备时，应确保满足本标准要求。

注：本机构在租用仪器设备时，应确保满足本标准要求。

注：本机构在租用仪器设备时，应确保满足本标准要求。

注：本机构在租用仪器设备时，应确保满足本标准要求。

注：本机构在租用仪器设备时，应确保满足本标准要求。

注：本机构在租用仪器设备时，应确保满足本标准要求。

注：本机构在租用仪器设备时，应确保满足本标准要求。

注：本机构在租用仪器设备时，应确保满足本标准要求。

注：本机构在租用仪器设备时，应确保满足本标准要求。

定或校准,并对使用环境和贮存条件进行控制。

检验检测机构应建立并实施设备管理程序,以确保各种设施的配置、使用和维护满足检验检测工作要求。

4.4.3 设备管理

检验检测机构应对检验检测结果、检测结果的准确性或有效性有显著影响或计量溯源性要求的设备,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。设备在投入使用前,应采用核查、检定或校准等方式,以确保其显著满足检验检测的要求。所有需要检定、校准或有有效期的设备应使用

前检验检测结果,直至修复并通过的检定、校准或核查表明能正常工作为止。应该有这些缺陷或偏离对结果的影响。

4.4.6 标准物质

检验检测机构应建立和维护标准物质管理程序。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需要对标准物质进行控制。

4.4.2 变更管理

检验检测机构应建立并保持评审客户要求、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。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符合性的声明(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,检验检测机构应制定判定规则。

4.4.2.1 偏离

检验检测机构应建立并保持对偏离的要求、标书、合同进行评审的程序。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符合性的声明(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,检验检测机构应制定判定规则。

检验检测机构应制定偏离的判定规则。

4.4.2.2 变更

检验检测机构应建立并保持对变更的要求、标书、合同进行评审的程序。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符合性的声明(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,检验检测机构应制定判定规则。

4.4.2.3 判定规则

检验检测机构应制定判定规则,用于判定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符合性的声明(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,检验检测机构应制定判定规则。

4.4.3 仲裁

检验检测机构应制定仲裁程序,用于处理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符合性的声明(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,检验检测机构应制定判定规则。

4.4.4 不符合工作控制

检验检测机构应制定不符合工作控制程序,用于处理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符合性的声明(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,检验检测机构应制定判定规则。

检验检测机构应制定不符合工作控制程序,用于处理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符合性的声明(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,检验检测机构应制定判定规则。

b) 针对风险等级采取措施:

检验检测机构应制定针对风险等级采取措施的程序,用于处理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符合性的声明(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,检验检测机构应制定判定规则。

检验检测机构应制定针对风险等级采取措施的程序,用于处理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符合性的声明(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,检验检测机构应制定判定规则。

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。

注1:

注2:见GB/T 19001-2015

6.1.1 总则要求

检验检测机构应建立并保持管理体系,以识别、评价、控制与检验检测活动有关的风险和机遇,并实现其预期结果。

注:见GB/T 19001-2015

注1:

注2:见GB/T 19001-2015

注3:

注4:见GB/T 19001-2015

注5:

注6:见GB/T 19001-2015

注7:

注8:见GB/T 19001-2015

注9:

注10:见GB/T 19001-2015

注11:

注12:见GB/T 19001-2015

注13:

注14:见GB/T 19001-2015

注15:

注16:见GB/T 19001-2015

注17:

注18:见GB/T 19001-2015

注19:

注20:见GB/T 19001-2015

注21:

注22:见GB/T 19001-2015

注23:

注24:见GB/T 19001-2015

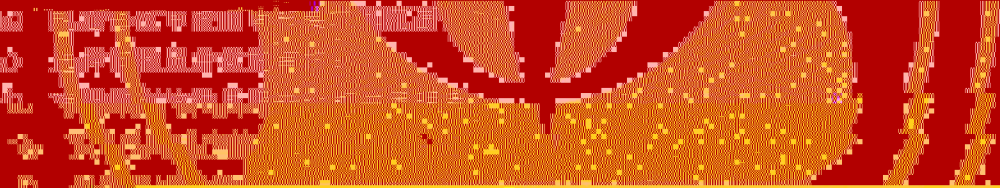


图 1 检验检测机构风险管理实施指南

检验检测机构应建立并保持管理体系,以识别、评价、控制与检验检测活动有关的风险和机遇,并实现其预期结果。

- a) 检验检测机构应建立并保持管理体系,以识别、评价、控制与检验检测活动有关的风险和机遇,并实现其预期结果。
- b) 检验检测机构应建立并保持管理体系,以识别、评价、控制与检验检测活动有关的风险和机遇,并实现其预期结果。
- c) 检验检测机构应建立并保持管理体系,以识别、评价、控制与检验检测活动有关的风险和机遇,并实现其预期结果。
- d) 检验检测机构应建立并保持管理体系,以识别、评价、控制与检验检测活动有关的风险和机遇,并实现其预期结果。
- e) 检验检测机构应建立并保持管理体系,以识别、评价、控制与检验检测活动有关的风险和机遇,并实现其预期结果。
- f) 检验检测机构应建立并保持管理体系,以识别、评价、控制与检验检测活动有关的风险和机遇,并实现其预期结果。
- g) 检验检测机构应建立并保持管理体系,以识别、评价、控制与检验检测活动有关的风险和机遇,并实现其预期结果。
- h) 检验检测机构应建立并保持管理体系,以识别、评价、控制与检验检测活动有关的风险和机遇,并实现其预期结果。
- i) 检验检测机构应建立并保持管理体系,以识别、评价、控制与检验检测活动有关的风险和机遇,并实现其预期结果。
- j) 检验检测机构应建立并保持管理体系,以识别、评价、控制与检验检测活动有关的风险和机遇,并实现其预期结果。

- 1) 实验室选择并验证;
 - 2) 实验室认可或验证;
 - 3) 实验室质量管理体系;
 - 4) 其他能够证明实验室符合认可或验证要求的文件。
- 注: 符合认可或验证的实验室, 应优先使用。
- 1) 符合认可或验证;
 - 2) 符合国家标准;
 - 3) 符合行业标准;
 - 4) 符合客户要求。

5.5.4 方法的变更、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)。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, 应进行验证。在使用非标准方法(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, 检验检测机构和客户应进行业务沟通。如顾客方法变更, 应进行再验证, 经双方判断批准, 并征得客户同意。当客户建议的方法不适合或无法检测时, 应通知客户。

6.1.1 总则

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)。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, 应进行验证。在使用非标准方法(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, 检验检测机构和客户应进行业务沟通。如顾客方法变更, 应进行再验证, 经双方判断批准, 并征得客户同意。当客户建议的方法不适合或无法检测时, 应通知客户。

6.1.2 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)。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, 应进行验证。在使用非标准方法(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, 检验检测机构和客户应进行业务沟通。如顾客方法变更, 应进行再验证, 经双方判断批准, 并征得客户同意。当客户建议的方法不适合或无法检测时, 应通知客户。

明确的标识。当客户提供的信息可能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。

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。

当检验检测报告或证书包含与自身能力范围相关的检验检测结果时,这些结果应予清晰标注。

4.5.24 报告或证书

当出具报告或证书时,应确保其内容完整且符合检验检测机构的要求。报告或证书应包含必要的信息,以便客户能够理解报告或证书的含义,并能够据此采取适当的行动。

4.5.25

4.5.26 修改

当需要对报告或证书进行修改时,应确保修改后的报告或证书清晰标注。

当需要对报告或证书进行修改时,应确保修改后的报告或证书清晰标注。

当需要对报告或证书进行修改时,应确保修改后的报告或证书清晰标注。

当需要对报告或证书进行修改时,应确保修改后的报告或证书清晰标注。

当需要对报告或证书进行修改时,应确保修改后的报告或证书清晰标注。

参 考 文 献

- [1] 检验检测机构资质认定管理办法(2015年4月9日国家质量监督检验检疫总局令第163号)
 - [2] GB/T 19001 质量管理体系 要求
 - [3] GB 19489 实验室 生物安全通用要求
 - [4] GB/T 22576 医学实验室 质量和能力的专门要求
 - [5] GB/T 31880 检验检测机构诚信基本要求
-