

附件 1

检验检测机构资质认定现场评审工作程序

1 目的

本程序依照《检验检测机构资质认定管理办法》的相关资质认定技术评审要求制定，目的是规范检验检测机构资质认定现场技术评审工作。

2 适用范围

本程序适用于对检验检测机构开展的资质认定现场评审工作，包括材料审查、现场评审实施、跟踪验证及评审材料上报等全过程。告知承诺的现场核查程序参照现场评审工作程序进行。

现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。

首次评审：对未获得资质认定的检验检测机构，在其建立和运行管理体系 3 个月后提出申请，资质认定部门对其机构主体、人员、场所环境、设备设施、管理体系等方面是否符合资质认定要求的审查。

扩项评审：对已获得资质认定的检验检测机构，申请增加资质认定检验检测项目，资质认定部门对其机构主体、人员、场所环境、设备设施、管理体系等方面是否符合资质认定要求的审查。

复查换证评审：对已获得资质认定的检验检测机构，在资质认定证书有效期届满 3 个月前申请办理证书延续，资质认定部门对其机构主体、人员、场所环境、设备设施、管理体系等方面是否符合资质认定要求的审查。

变更评审：对已获得资质认定的检验检测机构，其工作场所、技术能力等依法需要办理变更的事项发生变化，资质认定部门对其机构主体、人员、场所环境、设备设施、管理体系等方面是否符合资质认定要求的审查。

3 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事项申请后，依照《检验检测机构资质认定管理办法》的相关规定，根据技术评审需要和专业要求，自行或者委托专业技术评价机构组织相关专业评审人员实施资质认定技术评审。

3.2 组建评审组

3.2.1 评审组组长

资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构，应当根据检验检测机构申请资质认定事项的检验检测项目和专业类别，按照专业覆盖、随机选派的原则组建评审组。评审组由 1 名组长、1 名及以上评审员或者技术专家组成。评审组成员应当在组长的组织下，按照资质认定部门或者其委托的专业技术评价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。

3.2.2 职责

1) 评审组长职责

a.带头遵守评审纪律和行为准则，对评审组成员行为规范提出要求，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作出评价；

b.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；

c.代表评审组与检验检测机构沟通，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；

d.协调评审组与资质认定部门派出的监督人员的联系；

e.负责现场评审前的策划，包括：审查文件、安排评审日程、向评审组成员分配任务、明确分工要求、提供评审背景信息、策划现场试验项目、准备现场评审记录表单、填写评审的前期准备记录以及评审前应当准备的其他事项等；

f.现场评审首次会议前，向评审组介绍评审的有关工作内容和要求；

g.根据检验检测机构实际情况，组织实施现场评审工作，重点关注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；

h.组织对检验检测机构整改情况的跟踪验证；

i.负责评审资料的汇总和整理，及时向资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构报告评审情况和结论以及报送评审资料。

2) 评审员职责

a.遵守评审纪律和行为准则，服从评审组长的安排和调度，按照评审日程和评审任务分工完成评审工作，对其评审内容结论的准确性、真实性、完整性负责；

b.按照评审组的分工，做好评审前的信息收集，协助评审组长组织现场试验考核，开展检验检测能力确认工作，及时记录评审活动信息，完成评审报告中相关记录的填写；

c.及时与评审组长沟通，处理评审中发现的疑难问题；

d.协助评审组长完成对检验检测报告授权签字人的评审考核；

e.完成评审组长安排的其他任务。

3) 技术专家职责

a.遵守评审纪律和行为准则，服从评审组长的安排和调度，按照评审日程和评审任务分工完成评审工作，对其评审内容结论的准确性、真实性、完整性负责；

b.按照评审组的分工，协助评审组长或者评审员组织现场试验考核、开展检验检测能力确认工作，及时记录评审活动信息，完成评审报告中相关记录的填写；

c.及时与评审组长沟通，处理评审中发现的疑难问题；

d.协助评审组长完成对检验检测报告授权签字人的评审考核；

e.完成评审组长安排的其他任务。

4 工作流程

4.1 材料审查

评审组长应当在评审员或者技术专家的配合下对检验检测机构提交的申请材料进行审查。通过审查《检验检测机构资质认定申请书》及其他相关资料，对检验检测机构的机构主体、人员、检验检测技术能力、场所环境、设备设施、管理体系等方面进行了解，并依据《检验检测机构资质认定评审准则》及相应的技术标准，对申请人的申报材料进行文件符合性审查，并予以初步评价。

4.1.1 审查要点

1) 《检验检测机构资质认定申请书》及附件的审查要点

a. 检验检测机构的法人地位证明材料，其经营范围是否包含检验检测的相关表述，并符合公正性要求；非独立法人检验检测机构是否提供了所在法人单位的授权文件；

b. 检验检测机构是否有固定的工作场所，是否具有产权证明或者租赁合同；

c. 检验检测能力申请表中的项目/参数及所依据的标准是否正确，是否属于资质认定范围；

d. 仪器设备（标准物质）配置的填写是否正确，所列仪器设备是否符合其申请项目/参数的检验检测能力要求，并可独立支配使用；

e. 检验检测报告授权签字人职称和工作经历是否符合规定；

f.申请项目类别涉及的典型报告是否符合要求。

2) 管理体系文件的审查要点

a.管理体系文件是否包括《检验检测机构资质认定管理办法》《检验检测机构资质认定评审准则》及相关行业特殊要求等相关规定；

b.管理体系是否描述清楚，要素阐述是否简明、切实，文件之间接口关系是否明确；

c.质量活动是否处于受控状态，管理体系是否能有效运行并进行自我改进；

d.需要有管理体系文件描述的要素，是否均被恰当地编制成了文件；

e.管理体系文件结合检验检测机构的特点，是否具有可操作性；

f.审查多场所检验检测机构的管理体系文件时，应当注意管理体系文件是否覆盖检验检测机构申请资质认定的所有场所，各场所与总部的隶属关系及工作接口是否描述清晰，沟通渠道是否通畅，各分场所内部的组织机构（适用时）及人员职责是否明确。

4.1.2 审查结果

评审组长应当在收到申请材料 5 个工作日内完成材料审查，并将审查结果反馈资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构。

材料审查的结果主要有以下几种情况：

1) 实施现场评审

当材料审查符合要求，或者材料中虽然存在问题，但不影响现场评审的实施时，评审组长可建议实施现场评审。

2) 暂缓实施现场评审

当材料审查不符合要求，或者材料中存在的问题影响现场评审的实施时，评审组长可建议暂缓实施现场评审，由资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构通知检验检测机构进行材料补正。

3) 不实施现场评审

当材料审查不符合要求，或者材料中存在的问题影响现场评审的实施且经补正仍不符合要求，或者经确认不具备申请资质认定的技术能力时，可作出“不实施现场评审”的结论，建议不予资质认定。

材料审查的结果由资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构通知检验检测机构。

4.2 下发现场评审通知

材料审查合格后，资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构向检验检测机构下发《检验检测机构资质认定现场评审通知书》，同时告知评审组按计划实施现场评审。

4.3 现场评审前准备

4.3.1 评审组长应当保持与资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构的良好沟通，获得检验检测机构的相关信息和资料。

4.3.2 评审组长应当与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。

4.3.3 评审组长应当编制《检验检测机构资质认定现场评审日程表》，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。

4.3.4 评审组长应当与评审组成员联系，并组织策划现场评审方案；组织评审组成员对申请的检验检测能力的表述规范性进行初步审核，拟定现场考核项目。

4.4 实施现场评审

4.4.1 预备会议

评审组长在现场评审前应当召开预备会，全体评审组成员应当参加，会议内容包括：

- 1) 说明本次评审的目的、范围和依据；
- 2) 声明评审工作的公正、客观、保密、廉洁要求；
- 3) 介绍检验检测机构文件审查情况；
- 4) 明确现场评审要求，统一有关判定原则；
- 5) 听取评审组成员有关工作建议，解答评审组成员提出的疑问；
- 6) 确定评审组成员分工，明确评审组成员职责，并向评审组成员提供相关评审文件及现场评审表格；
- 7) 确定现场评审日程表；
- 8) 必要时，要求检验检测机构提供与评审相关的补充材料；

9) 必要时，对新获证评审员和技术专家进行必要的培训及评审经验交流。

4.4.2 首次会议

首次会议由评审组长主持召开，评审组全体成员、检验检测机构管理层、技术负责人、质量负责人和评审组认为有必要参加的所申请检验检测项目相关人员应当参加首次会议，会议内容如下：

- 1) 宣布开会，介绍评审组成员；检验检测机构介绍与会人员；
- 2) 评审组长说明评审的任务来源、目的、依据、范围、原则，明确评审将涉及的部门、人员；确认评审日程表；
- 3) 宣布评审组成员分工；
- 4) 强调公正客观原则、保密承诺和廉洁自律要求，向检验检测机构作出评审人员行为规范承诺，并公开资质认定部门监督电话和邮箱；
- 5) 澄清有关问题，明确限制要求和安全防护措施（如洁净区、危险区、限制交谈人员等）；
- 6) 确定检验检测机构为评审组配备的陪同人员，确定评审组的工作场所及评审工作所需资源。

4.4.3 检验检测机构场所考察

首次会议结束，由陪同人员引领评审组进行现场考察，考察检验检测机构相关的办公及检验检测场所。现场考察的过程是观察、考核的过程。有的场所通过一次性的参观之后可能不再重复

检查，评审组应当利用有限的时间收集大量的信息，在现场考察的同时及时进行有关的提问，有目的地观察环境条件、设备设施是否符合检验检测的要求，并做好记录。

4.4.4 现场考核

1) 考核项目的选择

首次评审或者扩项评审的现场考核项目需覆盖申请能力的所有类别、参数或设备。复查换证评审和地址变更时可根据具体情况酌情减少。考核方式有报告验证和现场试验。

2) 报告验证

积极采信申请参数的能力验证结果及有效的外部质量控制结果。

3) 现场试验

a.现场试验考核的方式

对检验检测机构的现场试验考核，可采取见证试验、盲样考核、操作演示；也可采取人员比对、仪器比对、留样再测等方式。样品来源包括评审组提供和检验检测机构自备。

b.现场试验考核结果的应用

原则上现场试验除操作演示外须提供全部原始记录及必要的检验检测报告；当采用电子记录时，应当关注电子数据的准确性、完整性、安全性。在现场考核中，如结果数据不满意，应当要求检验检测机构分析原因；如属偶然原因，可安排检验检测机构重新试验；如属于系统偏差，则应当认为检验检测机构不具备

该项检验检测能力。

c.现场试验的评价

现场试验结束后，评审组应当对试验的结果进行评价，评价内容包括采用的检验检测方法是否正确；检验检测数据、结果的表述是否规范、清晰；检验检测人员是否有相应的检验检测能力；环境设施的适宜程度；样品的采集、标识、分发、流转、制备、保存、处置是否规范；检验检测设备、测试系统的调试、使用是否正确；检验检测记录是否规范等；并在现场考核项目表中给出总体评价结论。

4.4.5 现场提问

现场提问是现场评审的一部分，是评价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。检验检测机构管理层、技术负责人、质量负责人、检验检测报告授权签字人、各管理岗位人员以及评审组认为有必要提问的所申请检验检测项目相关人员均应当接受现场提问。

现场提问可与现场考察、现场试验考核、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，如对法律法规、评审准则、管理体系文件、检验检测方法、检验检测技术等方面的提问，也可对评审中发现的问题、尚不清楚的问题作跟踪性或者澄清性提问。

4.4.6 记录查证

管理体系运行过程中产生的质量记录，以及检验检测过程中产生的技术记录是复现管理过程和检验检测过程的有力证据。评审组应当通过对检验检测机构记录的查证，评价管理体系运行的有效性，以及技术活动的正确性。对记录的查阅应当注重以下问题：

1) 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；

2) 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；

3) 原始记录、检验检测报告格式内容是否合理，并包含足够的信息；

4) 记录是否清晰、准确，是否包括影响检验检测数据、结果的全部信息；

5) 记录的形成、修改、保管是否符合管理体系文件的有关规定。

4.4.7 现场评审记录的填写

对检验检测机构现场评审的过程应当记录在《检验检测机构资质认定评审报告》的评审表中。评审组在依据《检验检测机构资质认定评审准则》对检验检测机构进行评审的同时，应当详细记录基本符合和不符合条款及事实。

4.4.8 现场座谈

通过现场座谈考核检验检测机构技术人员和管理人员基础知识、了解检验检测机构人员对管理体系文件的理解、交流现场观察中的一些问题、统一认识。检验检测机构的以下人员应当参加座谈会：各级管理人员、检验检测人员、新增员工及评审组认为有必要参加的相关人员。座谈中应当针对以下问题进行提问和讨论：

- 1) 对《检验检测机构资质认定评审准则》的理解；
- 2) 对管理体系文件的理解；
- 3) 《检验检测机构资质认定评审准则》和管理体系文件在实际工作中的应用情况；
- 4) 各岗位人员对其职责的理解；
- 5) 对应当具备的专业知识的掌握情况；
- 6) 评审过程中发现的一些问题，以及需要与检验检测机构澄清的问题。

4.4.9 检验检测能力的确定

确认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当严肃认真地核查检验检测机构的能力，为资质认定行政许可提供真实可靠的评审结论。

- 1) 建议批准的检验检测能力应符合以下条件：
 - a. 人员具备正确开展相关检验检测活动的能力；
 - b. 检验检测活动全过程所需要的全部设备的量程、准确度必须符合预期使用要求；对检验检测结果有影响的设备（包括用于

测量环境条件等辅助测量设备）应当实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。对溯源结果进行确认，确认内容包括溯源性证明文件（溯源证书）的有效性，及其提供的溯源性结果是否符合检验检测要求。溯源产生的修正信息（修正值、修正因子等）应当有效正确利用；

c.检验检测方法应当使用有效版本。应当优先使用标准方法，使用标准方法前应当进行验证；使用非标准方法前应当先进行确认，再验证，以确保该非标准方法的科学、准确、可靠，符合预期用途；

d.设施和环境符合检验检测活动要求；

e.能够通过现场试验或者报告验证有效证明相应的检验检测能力。

2) 确定检验检测能力时应当注意以下问题：

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.检验检测项目按申请的范围进行确认，评审组不得擅自增加项目，特殊情况须报资质认定部门同意后，方可调整；

c.检验检测机构不能提供检验检测方法、检验检测人员不具备相应的技能、无检验检测设备或者检验检测设备配置不正确、环境条件不符合检验检测要求的，均按不具备检验检测能力处理；

d.同一检验检测项目中只有部分符合方法要求的，应当在“限

制范围”栏内予以注明；

e.检验检测能力中的非标准方法，应当在“限制范围”栏内予以注明：仅限特定合同约定的委托检验检测。

4.4.10 评审组确认的检验检测能力的填写

评审报告中的检验检测机构能力表，应当按检验检测机构能力分类规范表述。

4.4.11 评审组内部会

在现场评审期间，每天应当安排时间召开评审组内部会，主要内容有：交流当天评审情况，讨论评审发现的问题，确定是否构成不符合项；评审组长了解评审工作进度，及时调整评审组成员的工作任务，组织、调控评审过程；对评审组成员的一些疑难问题提出处理意见。

最后一次评审组内部会，由评审组长主持，对评审情况进行汇总，确定建议批准的检验检测能力，提出存在的问题和整改要求，形成评审结论并做好评审记录。

4.4.12 与检验检测机构的沟通

形成评审组意见后，评审组长应当与检验检测机构最高管理层进行沟通，通报评审中发现的基本符合情况、不符合情况和评审结论意见，听取检验检测机构的意见。

4.4.13 评审结论

评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种。

4.4.14 评审报告

评审组长负责撰写评审组意见，意见主要包括：

- 1) 现场评审的依据；
- 2) 评审组人数；
- 3) 现场评审时间；
- 4) 评审范围；
- 5) 评审的基本过程；
- 6) 对检验检测机构管理体系运行有效性和承担第三方公正检验检测的评价；
- 7) 人员素质；
- 8) 仪器设备设施；
- 9) 场所环境条件；
- 10) 检验检测报告的评价；
- 11) 对现场试验考核的评价；
- 12) 建议批准通过资质认定的项目数量；
- 13) 基本符合、不符合情况；
- 14) 需要说明的其他事项。

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

4.4.15 末次会议

末次会议由评审组长主持召开，评审组成员全部参加，检验检测机构的主要负责人必须参加。末次会议内容包括：

- 1) 评审情况和评审中发现的问题；

- 2) 宣读评审意见和评审结论;
- 3) 提出整改要求;
- 4) 检验检测机构对评审结论发表意见;
- 5) 宣布现场评审工作结束。

4.5 整改的跟踪验证

现场评审结束后, 评审结论为“基本符合”的检验检测机构对评审组提出的整改项进行整改, 整改时间不超过 30 个工作日。

4.5.1 检验检测机构提交整改报告和相关见证材料, 报评审组长确认。

4.5.2 评审组长在收到检验检测机构的整改材料后, 应当在 5 个工作日内组织评审组成员完成跟踪验证。

4.5.3 整改有效、符合要求的, 由评审组长填写《检验检测机构资质认定评审报告》中的整改完成记录及评审组长确认意见, 向资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构上报评审相关材料。

4.5.4 整改不符合要求或者超过整改期限的, 评审结论为“不符合”, 上报资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构。

4.6 评审材料汇总上报

评审结束, 整改材料验证完成后, 评审组应当向资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构上报评审相关材料, 包括评审报告、整改报告、评审中发生的所有记录等。

4.7 终止评审

检验检测机构的以下情况，评审组应当请示资质认定部门或者其委托的专业技术评价机构，经同意后可终止评审：

- 1) 无合法的法律地位；
- 2) 人员严重不足；
- 3) 场所严重不符合检验检测活动的要求；
- 4) 缺乏必备的设备设施；
- 5) 管理体系严重失控；
- 6) 存在严重违法违规问题或被列入经营异常名录、严重违法失信名单；
- 7) 不配合致使评审无法进行；
- 8) 申请材料与真实情况严重不符。