附件8：

检验检测机构资质认定 评审工作程序

 本评审工作程序依据《检验检测机构资质认定管理办法》要求制定，其目的是规范检验检测机构资质认定评审过程。

**1评审类型及时限**

检验检测机构资质认定评审工作分为：现场评审和书面审查。

1.1 现场评审

现场评审的类型，包括首次评审、变更评审、复查评审和其他评审。

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。

 变更评审：对已获得资质认定的检验检测机构，其组织机构、工作场所、关键人员、技术能力、管理体系等发生变化，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。

复查评审：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。

 其他评审：对已获得资质认定的检验检测机构，因资质认定部门监管、处理申诉投诉等需要，对检验检测机构是否满足资质认定条件进行现场确认的评审。

1.2 书面审查

书面审查的类型，包括变更审查和自我声明审查。

变更审查：对已获得资质认定的检验检测机构，其机构名称、法人性质、地址、法定代表人、最高管理者、技术负责人、授权签字人、检验检测标准等发生变更，或自愿取消资质认定项目，资质认定部门对其变更情况是否满足资质认定条件进行的书面审核。

自我声明审查：对已获得资质认定的检验检测机构，资质认定部门对其的自我声明的书面审核。对于作出自我声明的机构，资质认定部门将在后续监督管理中对其声明内容是否属实进行检查，若发现承诺内容不实，资质认定部门将撤销审批决定，并将相关情况记入诚信档案。

1.3 技术评审时限

资质认定部门受理申请后，应当及时组织专家进行评审，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），由于申请人自身原因导致无法在规定时限内完成的情况除外。

2.现场评审准备

2.1 确定实施部门

资质认定部门受理检验检测机构的资质认定申请后，可自行组织实施评审，如需委托专业技术评价组织实施评审，应将如下资料转交专业技术评价组织：

（1）检验检测机构提交的《申请书》；

（2）检验检测机构的《质量手册》、《程序文件》（适用时）；

（3）检验检测机构的相关说明；

（4）资质认定评审工作用表。

2.2组建评审组

（1）评审组组成

资质认定部门或其委托的专业技术评价组织，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、就近就便的原则组建评审组。评审组由1名组长、1名以上评审员或技术专家组成。评审组成员应在组长的领导下，按照资质认定发部门或其委托的专业技术评价组织下达的评审任务，独立开展资质认定评审活动，并对评审结论负责。

（2）评审组长职责

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；

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；

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协调评审组与资质认定部门派出的监督人员的联系。

⑤负责现场评审前的策划，包括：文件审查、评审日程安排、商定现场试验项目、填写评审的前期准备记录以及评审前应准备的事项等；

⑥在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；

⑦根据被评审检验检测机构实际情况，结合评审组成员的意见，负责提出现场评审结论；

⑧组织对被评审检验检测机构整改情况的验收；

⑨负责评审资料的汇总和整理，并及时向资质认定部门或其委托的专业技术评价组织报告评审情况和结论以及报送评审资料。

（3）评审员职责

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；

②按照评审组的分工，做好评审前的信息收集，负责管理要素的评审员应协助评审组组长做好前期文件审查工作，负责技术要素的评审员应协助评审组组长确定现场试验考核项目,负责评审报告中相关记录的填写。

（4）技术专家职责

①遵守评审组计划日程的安排，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；

②按照评审组的分工，协助评审组组长或评审员确定现场试验考核项目，协助评审员开展检验检测能力确认工作。

2.3材料审查

评审组长应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。通过审查提交的《检验检测机构资质认定申请书》，对检验检测机构的工作类型、能力范围、检验检测资源配置以及管理体系运作所覆盖的范围进行了解，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《质量手册》、《程序文件》等进行文件符合性审查，对管理体系的运行予以初步评价。

（1）对《检验检测机构资质认定申请书》及附件的审查要点

①审查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；

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。

（2）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评审准则》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。

（3）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。

（4）审查结果处理

评审组长应当在收到申请材料10个工作日内完成材料审查，并将审查意见反馈资质认定部门或其委托的专业技术评价组织，当材料不符合要求时，由资质认定部门或其委托的专业技术评价组织通知申请机构更改。

2.4 下发评审通知

材料审查合格后，资质认定部门或其委托的专业技术评价组织向被评审的检验检测机构下发《检验检测资质认定现场评审通知书》，同时告知评审组按计划实施评审。

2.5 编制评审计划

评审组接到现场评审任务后，编写《检验检测机构现场评审日程计划表》。对评审的日期、时间、工作内容、评审组分工等进行策划安排。并就以下问题与被评审的检验检测机构进行沟通：

（1）确定评审的日程；

（2）确定现场试验项目；

（3）商定交通、住宿等安排。

3.实施技术评审

3.1 召开预备会议

评审组长在现场评审前应召开全体评审组成员参加的预备会，会议内容包括：

（1）评审组长声明评审工作的公正、客观、保密；

（2）说明本次评审的目的、范围和依据；

（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应评审文件及现场评审表格；

（7）确定现场评审日程表；

（8）需要时，要求检验检测机构提供与评审相关的补充材料；

（9）需要时，组长对新获证评审员和技术专家进行必要的的培训及评审经验交流。

3.2 首次会议

首次会议由评审组长主持召开，评审组全体成员，检验检测机构最高管理者、技术负责人、质量主管和检验检测业务部门负责人应参加首次会议，会议内容如下：

（1）组长宣布开会，介绍评审组成员；检验检测机构介绍与会人员；

（2）评审组长宣读资质认定部门的评审通知，说明评审的目的、依据、范围、原则，明确评审将涉及的部门、人员；

（3）确认评审日程表；

（4）宣布评审组成员分工；

（5）向检验检测机构做出保密的承诺；

（6）澄清有关问题，明确限制条件（如洁净区、危险区、限制交谈人员等）；

（7）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。

3.3 考察检验检测机构场所

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。现场参观的过程是观察、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，要利用有限的时间收集最大量的信息。在现场参观的同时要及时进行有关的提问，有目的的观察环境条件、仪器设备、检验检测设施是否符合检验检测的要求，并做好记录。现场参观应在评审日程表规定的时间内完成，防止由于检验检测机构陪同人员过细的介绍，而影响后面的评审工作进程。也不要因个别评审员对某个问题的深入核查而耽误了其他评审员的时间。

3.4 现场试验

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。

（1）考核项目的选择

首次评审现场试验项目需覆盖申请范围内所有大类，复查评审时可根据具体情况酌情减少。

（2）现场试验考核的方式

对检验检测机构的现场试验考核，可采取盲样试验、人员比对、仪器比对、见证实验和报告验证的方式进行。

 （3）现场试验结果的应用

①盲样试验、人员比对、仪器比对、过程考核、应出具检验检测报告或证书；报告或证书验证应出具检验原始记录或检验检测报告或证书。

②在现场操作考核中，如果盲样试验、人员比对、仪器比对的结果数据不合格，或与已知数据明显偏离，应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，则应认为该检验检测机构不具备该项检验检测能力。

（4）现场试验的评价

现场试验结束后，评审员应对试验的结果进行评价，评价内容如下：

①采用的检验检测标准是否正确；

②检验检测结果的表述是否准确、清晰、明了；

③检验检测人员是否有相应的检验检测经验；

④检验检测操作的熟练程度如何；

⑤环境设施和适宜程度；

⑥样品的接收、登记、描述、放置、样品制备及处置是否规范；

⑦检验检测设备、测试系统的调试、使用是否正确；

⑧检验检测记录是否规范。

（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。检验检测机构最高管理者、技术负责人、质量主管、授权签字人、各管理岗位人员以及所有从事检验检测活动的人员均应接受现场提问。

现场提问可与现场参观、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。

现场提问的内容中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。对所有的提问应有相应的记录，以便作出合理的评审结论。

（6）查阅质量记录

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。评审组应通过对质量记录的查证，评价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：

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检验检测机构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、报告或证书格式内容应合理，并包含足够的信息；

④记录做到清晰、准确，应包括影响检验结果的全部信息，如图表，全过程等；

⑤记录的形成、修改、保管符合体系文件的有关规定。

 (7)填写现场评审记录

对检验检测机构现场评审的过程要记录在《检验检测机构资质认定评审报告》的评审表中。评审员在依据《检验检测机构资质认定评审准则》和评审补充要求对检验检测机构进行评审的同时，应详细记录基本符合和不符合条款及事实。评审结论分为“符合”、“基本符合”、“基本符合（需现场复核）”、“不符合”。

（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体系文件的理解、澄清现场观察中的一些问题、交流思想、统一认识。座谈一般由以下人员参加： 各级管理干部和管理岗位人员、 内审员、监督人员、主要抽样、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：

1. 对《评审准则》的理解；

②对检验检测机构体系文件的理解；

③《评审准则》和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各类人员应具备的专业知识；

⑥评审过程中发现的一些问题，以及需要与被评审方澄清的问题。

（9）授权签字人考核

授权签字人是指由检验检测机构提名，经过资质认定部门考核合格，签发检验检测报告和证书的人员。授权签字人应当满足如下条件：

①具备中级以上（含中级）职称或准则规定的同等能力；

②具备相应的工作经历；

③熟悉或掌握有关仪器设备的检定/校准状态；

④熟悉或掌握所承担签字领域的相应技术标准方法；

⑤熟悉检验检测机构管理和检验检测报告或证书审核签发程序；

⑥具备对检验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评审准则》以及相关的法律法规、技术文件的要求。

考核由评审组长主持，评审组成员参与，对每个授权签字人填写一张《检验检测机构现场考核授权签字人评价记录表》，记录的内容如下：

1. 考核中提出的主要问题，以及被考核人的回答情况；

②主考人的评价意见。

（10）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：

①立项所依据的标准。立项所依据的检验检测标准必须现行有效；在无国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、国际标准的前提下，检验检测机构可自行制定非标方法，其制定、验证、确认等过程的证明文件应能证明该非标方法的科学、准确、可靠；

②设施和环境须满足检验检测要求；

③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；

④所有的检验检测数据均应溯源到国家计量基准；

⑤所有的检验检测人员均能正确完成检验检测工作；

⑥能够通过现场试验、盲样测试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：

①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；

②临时借用设备的项目不能作为检验检测能力；

③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；

④被评审方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的，均按不具备检验检测能力处理；

⑤同一检验检测项目中只有部分满足标准要求的，应在“限制范围或说明”栏内予以注明；

⑥检验检测机构自行制定的非标方法，应在“限制范围或说明”栏内予以注明：仅限特定合同约定的委托检验检测。

（11）《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，应按检验检测机构能力分类规范填写。

（12）评审组内部会

在现场评审期间，每天应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，讨论评审发现的情况，确定是否构成不符合项；评审组长了解评审工作进度，及时调整评审员的工作任务，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。

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，确定评审通过的检验检测能力，提出不符合项和整改要求，形成评审结论并做好评审记录。会议结束后，应向被评审方代表通报评审结论并请对方对这些结果发表意见，需要时解答被评审方代表关心的问题或消除双方观点的差异。

（13）与检验检测机构沟通

形成评审组意见后，评审组长应与被评审检验检测机构最高管理者进行沟通，通报评审中发现的不符合情况和评审结论意见，听取被评审检验检测机构的意见。

（14）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）评审报告

评审组长负责撰写评审组意见，意见主要内容包括：

现场评审的依据、评审组人数、现场评审时间、评审范围、评审的基本过程、对机构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、建议批准通过资质认定的项目数量及需要说明的其他问题、不符合项及需要整改的问题。

《评审报告》应使用国家认证认可监督管理委员会统一印制下发的文本，有关人员应在相应的栏目内签字。

（16）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，被评审单位的主要负责人必须参加。末次会议内容如下：

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对“不符合项、基本符合项”提出整改要求；

④被评审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.整改的跟踪验证**

现场评审结束后，检验检测机构在商定的时间内对评审组提出的不符合内容进行整改，整改时间不超过30天。整改完成后形成书面材料报评审组长确认，评审组长在收到检验检测机构的整改材料后，应在5个工作日完成跟踪验证，向资质认定部门或其委托的专业技术评价组织上报评审相关材料。

（1）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检验检测机构提交整改报告和相应见证材料；

②评审组长根据见证材料确认整改是否有效，符合要求；

整改符合要求的，由评审组长填写《评审报告》中的《整改完成记录》,上报审批。

（2）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检验检测机构提交整改报告和相关见证材料；

②评审组长组织相关评审人员，对需整改的不符合内容进行现场检查，确认整改是否有效；

③整改有效、符合要求的，由评审组长填写《评审报告》中的《整改完成记录》,上报审批。

**5.评审材料汇总上报**

评审组应向资质认定部门或者其委托的专业技术评价组织上报下列材料：

（1）申请书；

（2）评审报告；

（3）合格证书附表；

（4）整改报告；

（5）评审中发生的所有记录；

（6）光盘（内容有：申请书；评审报告；证书附表；整改报告正文；评审中发生的所有记录）。

**6. 终止评审**

遇到如下情况，评审组应请示下达评审任务的资质认定部门或其委托的专业技术评价组织，经同意后可终止评审。

 （1）检验检测机构无合法的法律地位；

（2）检验检测机构人员严重不足；

（3）检验检测机构场所与检验检测要求严重不满足；

（4）检验检测机构缺乏必备的仪器、设备、标准物质；

（5）检验检测机构管理体系严重失控；

（6）检验检测机构存在严重违法违规问题。