

T/CQTAH

河南省建设工程质量监督检测行业协会团体标准

T/CQTAH 003—2025

检验检测机构内部审核指南

Guidelines on internal audits of inspection body and laboratory

2025 - 05 - 16 发布

2025 - 05 - 16 实施

河南省建设工程质量监督检测行业协会 发布

河南省

河南省建设工程质量监督检测行业协会

河南省建设工程质量监督检测行业协会

协会

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 内部审核目的 2

5 基本要求 2

6 内部审核策划 3

7 内部审核实施 4

8 整改跟踪验证 6

9 内部审核记录 6

附 录 A （资料性） 年度内部审核方案（示例） 8

附 录 B （资料性） 内部审核计划（示例） 9

附 录 C （资料性） 内部审核检查表（示例） 11

附 录 D （资料性） 现场考核项目表（示例） 46

附 录 E （资料性） 内部审核签到表（示例） 47

附 录 F （资料性） 现场考核项目报告清单（示例） 48

附 录 G （资料性） 不符合项汇总表（示例） 49

附 录 H （资料性） 不符合项识别及纠正措施验证表（示例） 50

附 录 I （资料性） 内部审核整改报告（示例） 51

附 录 J （资料性） 改进意见收集及改进措施验证记录表（示例） 53

附 录 K （资料性） 内部审核报告（示例） 54

参 考 文 献 56

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由河南省建设工程质量监督检测行业协会提出。

本文件由河南省建设工程质量监督检测行业协会归口。

本文件起草单位：河南黄科工程技术检测有限公司、黄河水利委员会黄河水利科学研究院、河南新绘检测技术服务有限公司、河南天龙检测有限公司、洛阳禹兴水利工程质量检测有限公司、河南科源水利建设工程检测有限公司、河南鼎铭检测有限公司、河南省水利工程质量检测有限公司、河南卓远检测有限公司、河南科平工程检测咨询有限公司、河南恒诺工程检测有限公司、河南众力工程技术有限公司、九州工程设计有限公司、新乡市高新建设工程质量检测有限公司、中核勘察设计研究有限公司、河南省啄木鸟地下管线检测有限公司、河南交建工程技术研究有限公司、夏邑县鸿祥建设工程质量检测有限公司、黄河勘测规划设计研究院有限公司。

本文件主要起草人：冷元宝、李银行、李明函、苏东坡、冷凝、袁吉娜、贺爽、郭立军、伍艳、梁娟、王海涛、蔡娜娜、魏喜志、马俊玲、李贝贝、马亚飞、李耀、徐天琪、潘迪、王丛、赵书艳、韩果、盛广强、刘松培、曹振兴、孙文凯、赵世杰、赵启明、王智源、刘家乐、马岩、席琳、张雷、王世忠、张清明、杨磊、赵祥、马晓霞、孙凯旋。

引 言

依据河南省建设工程质量监督检测行业协会《关于〈检验检测机构不符合纠正措施〉等三项团体标准立项通知》（豫建检协〔2022〕6号）文件，编制组经广泛调查研究，认真总结实践经验，参考有关最新政策文件及标准规范，并在广泛征求意见的基础上，制定本文件。

检验检测机构应当定期审查、改进管理体系，保证其基本条件和技术能力能够持续符合国家法律法规、规范性文件、标准规范、行业主管部门、市场客户期望及自身管理要求，并确保管理体系有效运行。

内部审核是审查检验检测机构管理体系文件与国家法律法规、相关标准规范与行业主管部门要求之间的符合性、管理体系运行与其文件规定之间的符合性，以及管理体系实施效果是否达到预期目的有效性的活动，也是一种自我约束、自我诊断、自我改进的系统活动。内部审核的结果是管理评审输入的重要组成部分。

本文件从内部审核的目的、基本要求、内部审核策划、内部审核实施、整改跟踪验证、内部审核记录等方面给出了内部审核的通用性指南，检验检测机构开展内部审核活动还应考虑自身的规模、业务范围和组织结构等因素，本文件中的部分条款可简化执行。

河南省

河南省建设工程质量监督检测行业协会

河南省建设工程质量监督检测行业协会

协会

检验检测机构内部审核指南

1 范围

本文件适用于依据GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》和（或）《检验检测机构资质认定评审准则》建立管理体系的检验检测机构在编制管理体系文件或实施内部审核时使用，其他需要实施管理体系内部审核的检验检测机构也可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19011 管理体系审核指南

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 19011界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内部审核 internal audits

检验检测机构自行组织或以检验检测机构的名义进行，以确定管理体系满足内部审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程，简称内审。

3.2

内部审核方案 internal audit programme

检验检测机构针对特定时间段并具有特定目标所策划的一组（一次或多次）内部审核安排。

3.3

内部审核计划 internal audit plan

检验检测机构对一次内部审核活动和安排的描述。

3.4

内部审核准则 internal audit criteria

检验检测机构内部审核活动中用于与客观证据进行比较的一组方针、程序或要求。

3.5

客观证据 internal audit evidence

支持事物存在或其真实性的数据。

3.6

内部审核发现 internal audit finding

将内部审核过程中收集的客观证据对照内部审核准则进行评价的结果。

3.7

内部审核结论 internal audit conclusion

考虑了内部审核目的和所有内部审核发现后得出的内部审核结果。

3.8

不符合 nonconformity

未满足要求。

注：检验检测机构发生不符合一般分为两种情况：一是检验检测过程中发现不满足标准或技术规范的要求或检验检测结果不符合或不满足客户约定的要求；二是不满足管理体系的要求。

3.9

纠正 correct

为消除已发现的不符合所采取的措施。

3.10

纠正措施 corrective measure

为消除不符合的原因并防止再发生所采取的措施。

注1：一个不符合可以有若干个原因。

注2：采取纠正措施是对不符合的原因采取措施防止再发生。

4 内部审核目的

4.1 检验检测机构实施内部审核的目的是评价管理体系运行的符合性和有效性：

——符合性：管理体系文件中的各项要求是否在工作中得到全面地贯彻；管理体系运行的过程是否符合管理体系文件的要求；管理体系文件是否符合相关法律法规、标准及行业主管部门的要求。

——有效性：管理体系运行的结果是否能够达到预期效果并持续保持。

4.2 内部审核发现和内部审核结论应作为管理评审输入，为检验检测机构识别风险和机遇、采取纠正措施、实施改进提供信息和来源。

5 基本要求

5.1 管理体系文件要求

检验检测机构应建立和保持管理体系内部审核程序，对内部审核的策划、实施、整改跟踪验证、内部审核记录等活动进行控制，以确保内部审核的有效性。

5.2 资源要求

5.2.1 管理层

管理层应充分理解并认可内部审核活动的重要性，并将其传达给管理体系各要素的负责人。同时应赋予质量负责人相应的权限，提供必要的资源，确保内部审核活动按照计划正常开展。

5.2.2 质量负责人

质量负责人应负责组织实施内部审核，批准内部审核方案，质量负责人的工作也应由其他内审员进行审核，以保持内部审核的独立性和有效性。质量负责人应确保内部审核按照预定的计划实施。

5.2.3 内审组长

内审组长的任命应考虑内审方案中的审核目的、审核范围、专业相关性等因素，内审组长应熟悉检验检测机构的管理体系和其他相关要求。

内审组长宜由质量负责人或其委派的本机构授权的内审员担任，适用时，也可以聘请外部具备相关资格和能力的人员担任。

5.2.4 内审员

内审员应通过内部审核过程、审核方法和审核技巧等方面的培训，具备相应的资格和能力，熟悉相关法律法规、检验检测业务和管理体系要求。在资源允许的情况下，内审员应当独立于被审核的活动，不应审核自己参与的活动或自己负责的工作。

内审员经检验检测机构授权后方可开展审核工作，在执行审核过程中应诚实正直、公正表达，并具有良好的职业素养。

检验检测机构宜根据其业务领域，培养或聘用覆盖其检验检测活动具备相应技术能力的内审员。

5.2.5 专业技术人员、外部组织或外部人员

适用时，检验检测机构可聘请专业技术人员、外部人员参加内部审核。

当检验检测机构选择外部组织代表自己实施内部审核或安排外部人员进行审核时，应特别关注：

- 对国家秘密、客户信息的保密；
- 审核人员应充分熟悉检验检测机构管理体系要求，熟悉掌握审核依据，了解被审核活动的特点，并具有相应的技术背景。

5.3 内部审核的基本原则

检验检测机构应确保审核活动有效和可靠，明确及贯彻内部审核对内审员及内审活动的基本原则：

- 保密性：内审员应对审核过程中获得的信息进行保密；
- 独立性：内审员应独立于受审核的活动（只要可行时），独立于被审核职能的运行管理人员，并且在所有情况下不应带有偏见，没有利益上的冲突。内审员在整个审核过程中应保持客观性，以确保内审发现和内审结论仅建立在内审证据的基础上。如果内审员不能完全独立于被审核的活动，检验检测机构宜注重检查内部审核的有效性。
- 基于证据的方法：内审证据应是可验证的，内审证据应基于可用信息的样本，在内审过程中合理地使用抽样方法；
- 基于风险的方法：基于风险的方法应对内审的策划、实施和报告产生实质性影响，以确保内审关注对检验检测机构具有重要意义的事项并实现内审方案目标。

6 内部审核策划

6.1 内部审核方案

6.1.1 内部审核方案宜由质量负责人组织策划、制定、实施和保持，策划时宜考虑以下因素：

- 检验检测过程或活动的重要性，包括但不限于以下因素：
 - a) 人员监督和人员能力监控；
 - b) 场所和环境条件的控制；
 - c) 设备设施的配备和计量溯源性；
 - d) 标准方法验证及方法偏离控制（适用时，不确定度的评定）；
 - e) 合同评审、符合性声明和判定规则的应用；
 - f) 服务客户（投诉）；
 - g) 抽样和样品管理；
 - h) 原始记录控制；
 - i) 确保结果有效性（质量控制）；
 - j) 结果报告审批与发放；
 - k) 档案记录管理及保存场所控制。
- 影响检验检测机构的变化，包括但不限于以下因素：
 - a) 相关政策和要求的变化；
 - b) 客户和供应商的变化；
 - c) 新技术和新方法的出现等；
 - d) 内部组织结构的变化；
 - e) 管理体系及其过程的变化；
 - f) 工作类型和工作量的变化；
 - g) 资源和技术能力的变化等。
- 以往的审核结果，包括但不限于以下因素：
 - a) 以往内部审核或外部评审发现较多不符合的部门或检验检测过程或活动，重复出现不符合的活动或过程；
 - b) 管理职责落实较差的部门或岗位；
 - c) 未完成质量目标的部门或岗位等。

质量负责人应根据上述相关因素、管理体系运行的情况、管理层的需求，以风险管理的理念为指导，策划一个时间段的内部审核安排，制定审核方案。内部审核方案相关示例见附录 A。

6.1.2 内部审核方案包括但不限于以下内容：

- 内部审核的特定目标；

- 内部审核的频次；
- 内部审核的范围；
- 内部审核的准则；
- 内部审核的方法或开展方式；
- 报告内部审核结果的要求；
- 内审组成员等。

6.1.3 内部审核准则（即内部审核依据）包括但不限于以下内容：

- 相关的法律法规要求；
- 管理体系文件建立所依据的文件、相关行业领域及主管部门的补充要求，如《检验检测机构资质认定评审准则》《检测和校准实验室能力的通用要求》等；
- 管理体系文件（质量手册、程序文件、作业指导书等）；
- 检验检测标准规范、方法和技术文件等。

6.2 内部审核计划

6.2.1 检验检测机构应根据内部审核方案规定的频次和审核范围等要求开展内审活动，如遇重大不符合或对质量产生怀疑时，可进行附加内审或追加审核次数。质量负责人应任命内审组成员，包括内审组长、内审员、技术专家（适用时）等。

6.2.2 内审组应就内审相关事宜与被审核方充分沟通，确定具体的审核时间和相关事宜，确保关键人员在场，并合理安排好日常工作，避免内部审核影响检验检测机构正常的工作流程。内审组长按照内部审核方案的要求及沟通的具体情况，制定内部审核计划，其内容包括但不限于：

- 内部审核目的；
- 内部审核准则；
- 内部审核范围（部门或要素）；
- 过程或活动及联络人员（适用时）；
- 内部审核方法；
- 内部审核时间安排；
- 内审组成员及分工。

内部审核计划相关示例见附录 B。

6.2.3 内部审核计划宜在实施内部审核前的一定时间发布，便于内审员和被审核部门有充足的时间提前做好审核准备。

6.2.4 内审员应按照各自的审核分工进行策划准备，熟悉所审核部门、过程或活动的管理体系文件，检测活动及方法，查阅上次内部审核记录和不符合报告，分别编制内部审核检查表，其内容一般包括：

- 审核依据；
- 审核对象；
- 审核内容；
- 审核方法；
- 审核发现及记录；
- 审核意见等。

内部审核检查表相关示例见附录 C。

6.2.5 必要时，内审员可以根据检验检测机构人员监督、确保结果有效性（质量控制）等结果选择检验检测项目进行考核，提前编制现场考核项目表，并通知相应部门做好现场考核准备。现场考核项目表相关示例见附录 D。

7 内部审核实施

7.1 内部审核的实施过程宜包括首次会议、现场核查、座谈会、形成内部审核发现及确定不符合项、形成内部审核结论、末次会议等。

7.2 首次会议

7.2.1 首次会议应由内审组长主持，参加人员至少包括内审组成员、相关管理层人员（最高管理者宜

出席)和被审核方负责人及员工。

7.2.2 首次会议宜由内审组长介绍内审组成员,明确审核的目的、准则和范围,说明审核程序和方法,解释相关细节,确认时间安排,以及明确座谈会、末次会议参会人员等。

7.2.3 受审核方负责人应明确与各位内审员的联络人及其他必要情况进行补充说明。

7.2.4 适用时,出席的管理层人员对内部审核工作做进一步补充要求。

7.2.5 参会人员应逐一签到,内部审核签到表相关示例见附录 E。

7.3 现场核查

7.3.1 现场核查过程中,内审员可采用“听、看、查、问、考”的工作方式方法开展审核活动:

——听:听取被审核方的不同岗位人员对问题的阐述和回答;

——看:在审核过程中对各类场所现场进行系统的查看;

——查:对机构的各层次的管理体系文件及运行记录的查阅;

——问:根据预先的策划,有选择、有重点地进行提问,使受审核的对象按照要求提供所需要的信息和证据;

——考:考核形式包括理论考试、座谈会及对检验检测能力进行现场考核等。

7.3.2 首次会议结束后,内审组宜在联络员的陪同下,对工作现场进行巡查,包括服务大厅(委托室)、样品室、试验室、设备室、档案室、留样室、固定场所以外的检验检测现场(适用时)等。

7.3.3 对于安排现场考核的,首次会议结束后检验检测人员应立即回到各自岗位,内审组在巡查现场时可同步观察和考核检验检测人员的实际操作过程。需要出具检测报告的,被审核方还应按时提交报告,内审组核查其正确性、完整性和原始记录的溯源性。内审员汇总相关记录报告并填写现场考核项目报告清单。现场考核项目报告清单相关示例见附录 F。

7.3.4 现场核查过程中,内审组成员之间、内审员与受审核方、内审组与管理层之间应进行及时而有效的沟通,搜集实际管理体系活动是否满足要求的客观证据,客观证据应可证实、可追溯,不存在偏见,不对受审核方的正常工作产生负面影响。

7.4 座谈会

7.4.1 内审组可通过现场座谈考核检验检测机构技术人员和管理人员相关基础知识,了解检验检测机构人员对管理体系文件的理解。

7.4.2 座谈会宜由管理层、监督员、档案管理员、设备管理员、样品管理员、主要抽样和检测人员、授权签字人、信息管理员、新增员工等人员参加,也可全体人员参加。

7.4.3 座谈会应由内审组长主持,内审人员对相应岗位人员进行提问,其内容宜尽可能覆盖管理体系各个要素。参加座谈会的人员应在签到表中签字。

7.4.4 座谈会宜主要针对以下问题座谈:

——检验检测机构人员对管理体系文件的理解及在实际工作中的应用情况,如各岗位人员对其岗位职责的理解和具体岗位职责履行情况等;

——对相关法律法规、规范性文件及标准规范的理解;

——人员培训情况和人员应具备的专业知识;

——内审过程中发现的一些问题等。

7.5 形成内部审核发现及确定不符合项

7.5.1 内审员应将收集到的客观证据与内部审核准则(见 6.1.3)进行比较,确定管理体系运行和检验检测活动实施的符合性和有效性,形成内部审核发现并予以记录,包括识别改进机会和记录良好实践,以及具有客观事实支持的不符合等,不符合应在检查表或内部审核记录中注明,必要时对其进行调查以发现潜在的问题。

7.5.2 不符合项应基于客观证据,具体事实的描述应清晰、简明、客观、真实、具体、准确、可追溯、不加修饰。不应以“不规范”“不完善”“未见”“未提供”“许多”“部分”“少数”“个别”等语句模糊、笼统、定性地进行描述。如:

——不应写成“个别计量器具无计量检定或校准证书”,宜描述为“化学试验室出厂编号为 xxxx 号气相色谱仪无计量检定或校准证书”;

——不应写成“查档案室存档报告和记录，发现少数原始记录填写不规范”，宜描述为“档案室编号为 xxxx 号原始记录有涂改”。

7.5.3 不符合项应准确描述不符合的依据、对应的条款及不符合的性质。管理体系文件中有描述但实施不规范的，为效果性不符合；有规定未实施的，为实施性不符合，对应的条款均为管理体系文件相应章节条款；管理体系文件中无规定的，为体系性不符合，其对应的条款为相关法律法规、标准规范等章节条款。内审组可以根据不符合对检测数据或结果产生的后果程度，划分为严重不符合和一般不符合。

7.5.4 内审组宜安排时间召开内部会议，由内审组长主持，认真评价和分析所有内部审核发现，最终确定及汇总不符合项或改进建议，填写不符合项汇总表，不符合项汇总表相关示例见附录 G。内审组应就不符合与被审核方充分沟通，统一认识，消除双方观点的差异，必要时，内审员可与受审核方一起分析不符合的原因。确实存在分歧的，由质量负责人裁定。

7.5.5 被审核方应明确对不符合是否接受，并就确认的不符合，计划采取的纠正和纠正措施、整改完成时间等与内审员及时沟通。

7.6 形成内部审核结论

7.6.1 内审组按照内部审核计划完成现场评审后，宜由内审组长主持对评审情况进行汇总，确定内部审核结论，通常包括（但不限于）以下内容：

- 管理体系及检验检测活动符合内部审核准则的程度，是否得到有效的实施和保持；
- 内部审核的目标是否实现，内部审核是否覆盖审核范围；
- 内部审核发现的不符合项和改进的建议及趋势分析，以及下次内部审核的建议；
- 管理体系和过程的改进建议；
- 其他必要说明的情况。

7.7 末次会议

7.7.1 内审组长应主持召开末次会议，参会人员宜与首次会议相同，参会人员签到并进行会议记录。

7.7.2 内审组宜反馈本次内部审核情况，发现并确认的不符合事实、数量、类型及分布、总体评价，宣布内部审核结论，澄清或回答被审核部门提出的问题，提出后续工作要求（纠正、纠正措施、跟踪验证、改进等）。

8 整改跟踪验证

8.1 受审核方应确定不符合项实施纠正和（或）纠正措施的责任人，制定纠正和（或）纠正措施以及实施改进措施并按照规定时限完成整改，并按照程序要求进行记录，不符合项识别及纠正措施验证表相关示例见附录 H。

8.2 受审核方完成整改后，内审员应跟踪验证纠正和（或）纠正措施以及实施改进措施的有效性，内审组长组织编写内部审核整改报告，报质量负责人确认整改的有效性，关闭不符合。内部审核整改报告相关示例见附录 I。改进意见收集及改进措施验证记录表相关示例见附录 J。

9 内部审核记录

9.1 内审组应及时收集内部审核记录。即使没有发现不符合项，也应当保留完整的审核记录。

9.2 内审组应在末次会议结束后规定时间内，根据内部审核的实施情况、出具的不符合项及内部审核结论、纠正和（或）纠正措施的实施及验证情况等内容编制内部审核报告，内部审核报告应清晰简明，确保各相关方了解内部审核结果，内部审核报告应包括但不限于以下内容：

- 内部审核目的；
- 内部审核范围；
- 内部审核准则；
- 内部审核成员及分工；
- 内部审核日期；
- 内部审核过程综述和内部审核发现；
- 确定的不符合项及其分布；

- 改进的建议；
- 纠正和（或）纠正措施的实施及验证情况；
- 内部审核结论；
- 质量负责人对内部审核结果的确认意见。

内部审核报告相关示例见附录 K。

9.3 质量负责人应按照程序审批内部审核报告，发放或发送至检验检测机构相关管理层及员工，并对内部审核的结果和采取的纠正措施的趋势进行分析，形成报告，作为管理评审输入。

9.4 内部审核记录宜包含包括但不限于内部审核方案、内部审核计划、内部审核检查表、内部审核签到表、现场考核项目表、现场考核项目报告清单、不符合项汇总表、不符合项识别及纠正措施验证表、内部审核整改报告、改进意见收集及改进措施验证记录表和内部审核报告，所有的内部审核记录应按规定进行保存，保存时间不少于 6 年。

附 录 A
(资料性)
年度内部审核方案 (示例)

一、内审目的 1. 验证自身管理体系运作和检验检测活动与现版本管理体系文件的符合性; 2. 验证现版本管理体系文件与《检验检测机构资质认定评审准则》(2023年版)(以下简称《评审准则》)、《检测和校准实验室能力的通用要求》(GB/T 27025)(以下简称《实验室通用要求》)等相关文件的符合性; 3. 现版本管理体系文件是否得到实施和遵循及其实施的有效性。
二、内审依据 1. 《评审准则》; 2. 《实验室通用要求》; 3. 管理体系文件(质量手册、程序文件、作业指导书等); 4. 与检验检测活动相关的标准规范等。
三、内审范围 1. 《评审准则》《实验室通用要求》涉及的全部过程和条款; 2. 管理体系文件涉及的所有部门和岗位,包括最高管理者、技术负责人、质量负责人、综合办公室、检测部、技术部、质量部、业务部、设备管理部等; 3. 全部检验检测能力(产品/项目/参数)。
四、内审时间安排 xxxx年xx月(文件审核);xxxx年xx月(现场审核)。
五、内审组成员 1. 组长:xxx; 2. 组员:文件组由内审组长安排3人组成,现场内审组共8人分为4个小组; 3. 内审组长内审前两周公布内审员名单并分组。
六、内审要求 1. 内审组长于内审前两周制订并发布内审计划; 2. 内审组成员按照分工做好内审准备,熟悉《评审准则》《实验室通用要求》、管理体系文件及相关标准规范要求,查阅受审核部门上次内审记录; 3. 内审员按照审核计划编写内部审核检查表,内审组长在首次会议前检查内审员的内审准备和内部审核检查表的完成情况; 4. 被审核部门确认审核计划安排的审核时间并做好迎接内审的准备; 5. 内审完成后,内审员就内审结果与被审核部门沟通,其内容包括按照管理体系要求运作的良好实践,确定不符合项和改进建议,内审员就以上内容做好审核记录,完成内审后交由内审组长汇总成内审发现和内审结论; 6. 被审核方按照规定的时限完成纠正和(或)纠正措施后,内审员应跟踪验证纠正和(或)纠正措施的有效性,质量负责人对实施情况进行评价并将其输入管理评审; 7. 内部审核组应根据审核发现,形成的内审结论编写内部审核报告,内审报告应就内审目标的完成情况及各部門或岗位执行管理体系文件的符合程度及实施的有效性作出评价并提出改进建议。
七、内审方法 听取相关人员汇报、观察、查阅文件记录、现场询问、组织座谈考核、现场试验考核等
八、内部审核报告 内审完成后,内审员就内审结果与被审核部门沟通,其内容包括按照管理体系要求运作的良好实践、改进建议和不符合项。内审员做好内审记录,完成内审后交内审组长汇总内审报告。

编制: xxx

xxxx年xx月xx日

批准: xxx

xxxx年xx月xx日

附 录 B
(资料性)
内部审核计划 (示例)

一、内审目的 1. 验证自身管理体系运行和检验检测活动与现版本管理体系文件的符合性; 2. 验证现版本管理体系文件与《检测和校准实验室能力的通用要求》(GB/T 27025)(以下简称《实验室通用要求》)、《检验检测机构资质认定评审准则》(2023 年版)(以下简称《评审准则》)等相关文件的符合性; 3. 现版本管理体系文件是否得到实施和遵循及其实施的有效性; 4. 评价管理体系运行的符合性和有效性, 迎接复查评审。			
二、内审依据 1. 《评审准则》; 2. 《实验室通用要求》; 3. 管理体系文件(质量手册、程序文件、作业指导书等); 4. 与检验检测活动相关的标准规范等。			
三、内审范围 1. 《评审准则》《实验室通用要求》涉及的全部过程和条款; 2. 管理体系涉及的所有部门和岗位; 3. 管理体系相关的重要活动和区域; 4. 所有分场所。			
四、内审组成员 内审组长: xxx; 一组组长: xxx 组员: xxx、xxx; 二组组长: xxx 组员: xxx、xxx; 由一组组长汇总内部审核结果, 编制内审报告。			
五、联络员 xxx、xxx。			
六、内审方法 现场询问、观察、查阅文件记录、组织现场试验考核等。			
日程安排			
xxxx 年 xx 月 xx 日	xx:xx~xx:xx	一组	二组
		预备会	
		确定分工和提前安排, 按小组分工编制内部审核检查表 主持人: xxx 质量负责人: xxx 参会人员: xxx……	
		组长审核要素:《实验室通用要求》中的 4.1、4.2、5、6.2、8.1、8.2、8.3 以及《评审准则》附件 4 中的 2.8.1~2.8.4、2.12.1; 组员 1 审核《实验室通用要求》中的 6.3 以及《评审准则》附件 4 中的 2.10.1~2.10.2; 组员 2 审核《实验室通用要求》中的 6.4、6.5《评审准则》附件 4 中的 2.11.1~2.11.3。	组长审核要素:《实验室通用要求》中的 6.6、7.1、7.9 以及《评审准则》附件 4 中的 2.12.1~2.12.3; 组员 1 审核《实验室通用要求》中的 7.2~7.6、7.10、8.4~8.9 以及《评审准则》附件 4 中的 2.12.1、2.12.4、2.12.5、2.12.7、2.12.8; 组员 2 审核《实验室通用要求》中的 7.7、7.8 以及《评审准则》附件 4 中的 2.12.6、2.12.7、2.12.9。
xxxx 年 xx 月 xx 日	xx:xx	综合办公室下发内审通知(现场考核试验的需提前准备样品或固定场所以外的检测现场(适用时))。	
xxxx 年 xx 月 xx 日	xx:xx~xx:xx	内审组审核与条款有关的管理体系文件。	

上表（续）

xxxx 年 xx 月 xx 日	XX:XX~XX:XX	首次会议: 1. 组长主持会议, 内审员、全体人员参加; 2. 签到; 3. 组长宣布开会, 指定会议记录员。说明内审的目的、依据、内审员分工、计划等, 确认联络员; 4. 质量负责人或最高管理者表明态度, 提出要求; 5. 会议结束。
	XX:XX~XX:XX	现场审核: 根据分工和内部审核检查表, 采取听相关人员汇报、观察、查阅文件记录、现场询问、组织座谈考核、现场试验考核等方式, 收集信息。
	XX:XX~XX:XX	内审组内部沟通, 初步形成不符合项。
	XX:XX~XX:XX	内审组与被审核部门充分沟通, 统一认识, 消除双方观点的差异。必要时, 内审组可与受审核部门一起分析不符合的原因。确实存在分歧的, 由质量负责人裁定。 内审组确定不符合项。
	XX:XX~XX:XX	末次会议: 1. 组长主持, 内审员、全体人员参与; 2. 签到; 3. 组长开会, 重申内审目的、范围、依据等, 宣布不符合项和内审结论, 提出整改要求及改进建议; 4. 会议结束。

编制: xxx

xxxx 年 xx 月 xx 日

批准: xxx

xxxx 年 xx 月 xx 日

附 录 C
(资料性)
内部审核检查表 (示例)

审核依据	1. 《检验检测机构资质认定评审准则》(2023 年版)(以下简称《评审准则》); 2. 《检测和校准实验室能力的通用要求》(GB/T 27025)(以下简称《实验室通用要求》); 3. 管理体系文件(质量手册、程序文件、作业指导书等); 4. 与检验检测活动相关的标准规范等。		
审核时间		被审核部门	
《实验室通用要求》	4.1 公正性 4.1.1 实验室应公正地实施实验室活动,并从组织结构和管理上保证公正性。		
《评审准则》	2.8.3 检验检测机构应当独立于其出具的检验检测数据、结果所涉及的利益相关方,不受任何可能干扰其技术判断的因素影响,保证检验检测数据、结果公正准确、可追溯。		
审核内容及方法		审核记录	
1. 查文件:是否建立了保证其公正和诚信的程序,是否识别了影响公正和诚信的风险,并采取措施进行控制,管理职责是否落实,控制是否有效。		是□ 否□	
2. 查文件:在组织结构上是否明确了内部组织机构以及质量管理、技术运作和支持性服务之间的关系;若为非独立法人,所在法人单位还从事检验检测以外活动的,法人单位是否明确组织机构图,显示在法人单位的位置,该组织机构图能否在查阅;是否做到独立运作。		是□ 否□	
3. 查文件:在管理机制上应保障公正性;若为非独立法人,最高管理者是否经过法人单位法人授权任命,法人单位的法人是否发布不干预检验检测工作的声明,授权任命、声明等相关文件能否查阅;与其他部门或岗位的关系是否影响判断的独立性和诚实性。		是□ 否□	
4. 座谈与交流:工作人员是否了解公正和诚信的控制要求,采取哪些措施保证检验检测数据、结果的真实性、客观性、准确性和可追溯性。		是□ 否□	
观察发现:			
对本条款审核意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□		
《实验室通用要求》	4.1.2 实验室管理层应作出公正性承诺。		
《评审准则》	2.8.2 检验检测机构应当以公开方式对其遵守法定要求、独立公正从业、履行社会责任、严守诚实信用等情况进行自我承诺。		
1. 查文件:管理体系文件中是否明确上述承诺,并采取措施履行承诺。		是□ 否□	
2. 查文件:管理层是否向社会公布其“遵守法定要求、独立公正从业、履行社会责任、严守诚实信用”等情况的承诺。公布方式是否适宜,其内容能够被客户方便获知。		是□ 否□	
3. 查文件:是否形成了公正诚信体系;是否落实责任并得到实施。		是□ 否□	
观察发现:			
对本条款评审意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□		

上表（续）

《实验室通用要求》	4.1.3 实验室应对实验室活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他方面的压力损害公正性。 4.1.4 实验室应持续识别影响公正性的风险。这些风险应包括实验室活动、实验室的各种关系，或者实验室人员的关系而引发的风险。然而，这些关系并非一定会对实验室的公正性产生风险。 4.1.5 如果识别出公正性风险，实验室应能够证明如何消除或最大限度降低这种风险。	
《评审准则》	2.8.3-6) 检验检测机构或其所在法人组织还从事检验检测以外的活动的，检验检测机构应当独立运作，并识别、消除与其他部门或岗位可能存在影响其判断的独立性和诚实性的风险。	
1. 查文件：查公正性声明等措施是否对检验检测活动的公正性负责，且不允许商业、财务或其他方面的压力损害公正性。	是□	否□
2. 查文件：是否具有识别影响公正性风险的记录，是否持续识别。是否包含检验检测活动、人员的关系等。	是□	否□
3. 查文件：如果有影响公正性的风险，是否有消除或最大程度降低该风险的措施。	是□	否□
4. 查文件：是否有文件规定或合同约定明确不录用同时在两个及以上检验检测机构从业的检验检测人员，是否存在兼职人员。	是□	否□
5. 还从事检验检测以外的活动时，是否做到独立运作，与其他部门或岗位的关系是否影响判断的独立性和诚实性。文件中是否界定组织中涉及或影响检测活动的关键人员的职责。	是□	否□
观察发现：		
对本条款审核意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□	
《实验室通用要求》	4.2 保密性 4.2.1 实验室应通过作出具有法律效力的承诺，对在实验室活动中获得或产生的所有信息承担管理责任。实验室应将其准备公开的信息事先通知客户。除了客户公开的信息，或当实验室与客户有约定时（例如为回应投诉的目的），其他所有信息都被视为专有信息，应予以保密。 4.2.2 实验室依据法律要求或合同授权透露保密信息时，应将所提供的信息通知到相关客户或个人，除非法律禁止。 4.2.3 实验室对于从客户以外的渠道（如投诉人、监管机构）所获取的有关客户的信息，应在客户和实验室间保密。除非信息的提供方同意，实验室应为信息提供方（来源）保密，且不应告知客户。 4.2.4 人员，包括委员会委员、签约人员、外部机构人员或代表实验室的个人，应对在实施实验室活动过程中获得或产生的所有信息保密，法律要求除外。	
《评审准则》	2.8.4 检验检测机构及其人员应当对其在检验检测活动中所知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务，并制定实施相应的保密措施。 2.8.4-7) 检验检测机构制定并实施必要的保密制度和措施，使其人员对其在检验检测活动中所知悉的国家秘密、商业秘密履行保密义务。	
1. 查文件：是否建立了保护客户信息秘密和所有权的程序。	是□	否□
2. 查文件：该程序是否包括保护电子存储和传输结果信息的要求，或者单独建立保护电子存储和传输结果信息的程序。是否作出具有法律效力的承诺。是否在检验检测活动中获得或产生所有信息承担管理责任。	是□	否□
3. 座谈交流：参与检验检测活动的所有人员是否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。	是□	否□
观察发现：		
对本条款审核意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□	

上表（续）

《实验室通用要求》	5.1 实验室应为法律实体，或法律实体中被明确界定的一部分，该实体对实验室活动承担法律责任。		
《评审准则》	2.8.1* 检验检测机构或者其所在的组织应当有明确的法律地位，对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担法律责任。不具备独立法人资格的检验检测机构应当经所在法人单位授权。		
	2.8.1*-1) 检验检测机构是法人机构的应当依法进行登记。企业法人注册经营范围不得包含生产、销售等影响公正性的内容。		
	2.8.1*-2) 检验检测机构是其他组织（包括法人分支机构）的应当依法进行登记。		
	2.8.1*-4) 法定代表人不担任检验检测机构最高管理者的，应当对检验检测机构的最高管理者进行授权，并明确法律责任。		
	2.8.1*-3) 法人、其他组织登记、注册的机构名称、地址应当与资质认定申请书一致，且登记、注册证书在有效期内。（准则特殊要求）		
（独立法人）			
1. 查文件：法人登记、注册证书（营业执照）文件是否由相关行政主管部门核发，是否处于有效期内。		是□ 否□	
2. 查文件：法定代表人不担任最高管理者的，是否由法定代表人对其进行授权。		是□ 否□	
3. 查文件：资质认定证书所用名称、地址是否与法人登记、注册文件一致。		是□ 否□	
4. 查文件：是否具备承担法律责任的能力，在发生检验检测结果出现错误和其他后果时，能否承担经济赔偿责任。		是□ 否□	
（非独立法人）			
1. 查文件：所在的法人单位是否依法成立并能承担法律责任。		是□ 否□	
2. 查文件：在法人单位内是否有相对独立的运行机制。		是□ 否□	
3. 查文件：是否提供所在法人单位出具的“独立开展检验检测活动，独立建立、实施和保持管理体系”的法人授权文件。		是□ 否□	
4. 查文件：法人单位的法定代表人不担任最高管理者的，是否由法定代表人对最高管理者进行授权的文件。		是□ 否□	
5. 查文件：法人单位是否具备承担法律责任的能力，在发生检验检测结果出现错误和其他后果时，能否承担经济赔偿责任。		是□ 否□	
观察发现：			
对本条款审核意见		符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□	
《实验室通用要求》	5.2 实验室应确定对实验室全权负责的管理层。		
1. 查文件：是否确定对检验检测活动全权负责的管理层。		是□ 否□	
观察发现：			
对本条款审核意见		符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□	

上表（续）

《实验室通用要求》	5.3 实验室应确定符合本标准的实验室活动范围，并形成文件。实验室应仅声明符合本标准的实验室活动范围，不应包括持续从外部获得的实验室活动。		
《评审准则》	2.8.1*-1) 检验检测机构是法人机构的应当依法进行登记。企业法人注册经营范围不得包含生产、销售等影响公正性的内容。		
	2.8.1*-2) 检验检测机构是其他组织（包括法人分支机构）的应当依法进行登记。		
（独立法人）			
1. 查文件：登记、注册文件中的经营范围是否包含检验、检测、检验检测或者相关表述。		是□	否□
2. 查文件：是否有影响其检验检测活动公正性的诸如生产、销售等经营项目。不得包括分包的项目。		是□	否□
（非独立法人）			
1. 查文件：是否有依法登记注册文件，所在的法人单位是否依法成立并能承担法律责任。		是□	否□
2. 查文件：在法人单位内是否有相对独立的运行机制。		是□	否□
观察发现：			
对本条款审核意见		符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□	
《实验室通用要求》	5.4 实验室应以满足本标准、实验室客户、法定管理机构和提供承认的组织的要求的方式开展实验室活动，包括在固定设施、固定设施以外的场所、临时或移动设施、客户的设施中实施的实验室活动。		
《评审准则》	2.10.1* 检验检测机构具有符合标准或者技术规范要求的检验检测场所，包括固定的、临时的、可移动的或者多个地点的场所。		
1. 观察现场和查文件：从事检验检测活动是否满足GB/T 27025的要求，是否满足客户的要求，是否满足管理机构的要求，是否满足资质认定部门（评审准则等）的要求。从而保证出具数据的客观性、公正性和技术有效性。		是□	否□
2. 现场观察和查文件：场所（包括固定的、临时的、可移动的或多个地方的场所）是否满足相关法律法规、标准或者技术规范要求，是否覆盖所有检验检测项目。		是□	否□
3. 查文件和合同：是否有检验检测场所所有权或完全的使用权证明文件（租赁合同及出租方所有权证明），确认工作场所性质：自有产权、上级配置、出资方调配、租赁。		是□	否□
观察发现：			
对本条款审核意见		符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□	
《实验室通用要求》	5.5 实验室应： a) 确定实验室的组织和管理结构，其在母体组织中的位置，以及管理、技术运作和支持服务间的关系。		
《评审准则》	2.12.1-29) 检验检测机构建立的管理体系应当对机构组织结构、岗位职责、任职要求和能力确认作出规定。检验检测机构依据管理体系建立的人员技术档案内容包括不限于教育背景、培训经历、资格确认、授权、监督的相关记录。检验检测机构依据管理体系规定开展人员的管理、技术、安全培训，并保存培训记录。		
1. 查文件：组织结构图是否清楚表明了其管理体系职责的分配；若为非独立法人的，是否通过组织结构图表明了与其他部门的关系，说明能保证独立运作。		是□	否□
2. 查文件：是否设置质量管理、技术管理和行政管理的部门或者清楚表达了三者之间的关系。是否明确了对检验检测活动有影响的管理、操作或验证人员的职责、权力和相互关系。		是□	否□

上表（续）

3. 查文件：管理体系职责是否落实；质量管理、行政管理和技术管理之间关系是否明确；过程接口是否清晰；是否形成相互协调的系统的管理体系。		是□ 否□
观察发现：		
对本条款审核意见		符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□
《实验室通用要求》	5.5 实验室应： b) 规定对实验室活动结果有影响的所有管理、操作或验证人员的职责、权力和相互关系。	
《评审准则》	2.9.2-9) 检验检测机构具有为保证管理体系的有效运行、出具正确检验检测数据、结果所需的技术人员和管理人员（包括最高管理者、技术负责人、质量负责人、授权签字人等）	
	2.12.1-29) 检验检测机构建立的管理体系应当对机构组织结构、岗位职责、任职要求和能力确认作出规定。检验检测机构依据管理体系建立的人员技术档案内容包括不限于教育背景、培训经历、资格确认、授权、监督的相关记录。检验检测机构依据管理体系规定开展人员的管理、技术、安全培训，并保存培训记录。	
1. 查文件：质量管理要求是否融入技术运作中，是否能控制技术运作有效运行。行政管理是否能为技术运作过程提供支持和服务。管理体系文件是否覆盖了《评审准则》《实验室通用要求》中质量管理、技术管理和行政管理的要求。		是□ 否□
2. 查文件：是否具有保证管理体系的有效运行、出具正确检验检测数据、结果所需的满足开展技术人员和管理人员（包括最高管理者、技术负责人、质量负责人、授权签字人等）。		是□ 否□
观察发现：		
对本条款审核意见		符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□
《实验室通用要求》	5.5 实验室应： c) 将程序形成文件，其详略程度需确保实验室活动实施的一致性和结果有效性。	
《评审准则》	2.12.1-26) 检验检测机构建立的管理体系与机构自身实际情况相适应。 检验检测机构应当提供其管理体系有效运行的证据。	
1. 查文件和记录：管理体系文件是否与活动类型、范围、工作量相适应，所有与质量相关的活动是否均处于受控状态。		是□ 否□
2. 查文件：管理体系文件是否包括手册、程序文件、作业指导书、制度或规定等。		是□ 否□
观察发现：		
对本条款审核意见		符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□
《实验室通用要求》	5.6 实验室应具有履行以下职责（无论其是否被赋予其他职责）的人员，并赋予其所需的权力和资源：a) 实施、保持和改进管理体系；b) 识别与管理体系或实验室活动程序的偏离；c) 采取措施以预防或最大限度减少这类偏离；d) 向实验室管理层报告管理体系运行状况和改进需求；e) 确保实验室活动的有效性。	
《评审准则》	2.9 检验检测机构应当具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员。	
《评审准则》	2.12.1-29) 检验检测机构建立的管理体系应当对机构组织结构、岗位职责、任职要求和能力确认作出规定。检验检测机构依据管理体系建立的人员技术档案内容包括不限于教育背景、培训经历、资格确认、授权、监督的相关记录。检验检测机构依据管理体系规定开展人员的管理、技术、安全培训，并保存培训记录。	
1. 查记录：人员的数量和能力是否满足所申请检验检测能力的需要，尤其是技术人员的资质和能力是否胜任所从事的检验检测工作，是否经过能力确认并授权。其他管理人员和关键支持人员是否胜任本岗位工作。		是□ 否□
2. 查文件：技术人员和管理人员是否有岗位说明，规定了岗位职责、权限和任职要求以及与其他岗位的工作关系；技术岗位和管理岗位人员，是否了解自身的岗位职责和任职要求，胜任本岗位工作。		是□ 否□
3. 查记录：技术人员和管理人员是否能向管理层报告管理体系运行状况和改进需求。确保检验检测活动有效性。		是□ 否□

上表（续）

观察发现：					
对本条款审核意见		符合□	基本符合□	不符合□	不适用□
《实验室通用要求》	5.7 实验室管理层应确保： a) 就管理体系的有效性、满足客户和其他要求的重要性进行沟通；b) 当策划和实施管理体系变更时，保持管理体系的完整性。				
1. 查文件和座谈交流：管理层是否了解在管理体系中应承担的责任和做出哪些承诺。		是□ 否□			
2. 座谈交流：管理层在内部是否建立适当的沟通机制，沟通内容是否包括：法律要求、客户要求、管理体系要求、技术能力要求等。		是□ 否□			
3. 查文件：管理层在管理体系的策划、实施、保持和持续改进过程中应承担哪些职责，提供相关客观证据。		是□ 否□			
4. 座谈交流：管理层是否理解“确保管理体系要求融入检验检测的全过程”和“运用过程方法建立管理体系和分析风险、机遇”的要求。		是□ 否□			
5. 查文件：是否规定管理层对管理体系的完整性负责。当策划和实施管理体系变更时候，体系是否满足运作的要求。		是□ 否□			
观察发现：					
对本条款审核意见		符合□	基本符合□	不符合□	不适用□
《实验室通用要求》	6 资源要求 6.1 总则 实验室应获得管理和实施实验室活动所需的人员、设施、设备、系统及支持服务。				
1. 查文件看现场：是否根据专业类型、工作范围、业务量等合理配置资源，包括开展检验检测活动所需的全部人员、设施环境、仪器设备、计量溯源系统和支持服务。		是□ 否□			
观察发现：					
对本条款审核意见		符合□	基本符合□	不符合□	不适用□
《实验室通用要求》	6.2 人员				
《评审准则》	2.9 检验检测机构应当具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员。				
	2.9.1* 检验检测机构与其人员建立劳动关系应当符合《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》的有关规定，法律、行政法规对检验检测人员执业资格或者禁止从业另有规定的，依照其规定。（准则特殊要求）				
	2.9.1*~8) 检验检测机构人员均应当签订劳动、聘用合同，且符合相关法律法规的规定。（准则特殊要求）				
1. 查文件和记录：是否建立人员管理程序，是否对人员的资格确认、任用、授权和能力保持等进行规定，要求是否明确，是否得到执行。		是□ 否□			
2. 查文件和记录：使用的人员是否满足法律、行政法规对检验检测人员职业资格或禁止从业等的特殊要求。		是□ 否□			
3. 查记录：人员是否均按劳动法、劳动合同法要求签订了劳动、聘用合同或录用通知，建立了劳动或录用关系。		是□ 否□			
观察发现：					
对本条款审核意见		符合□	基本符合□	不符合□	不适用□

上表（续）

《实验室通用要求》	6.2.1 所有可能影响实验室活动的人员，无论是内部人员还是外部人员，应行为公正、有能力并按照实验室管理体系要求工作。 6.2.2 实验室应将影响实验室活动结果的各职能的能力要求形成文件，包括对教育、资格、培训、技术知识、技能和经验的要求。 6.2.3 实验室应确保人员具备开展其负责的实验室活动的的能力，以及评估偏离影响程度的能力。 6.2.4 实验室管理层应向实验室人员传达其职责和权限。	
《评审准则》	2.9.2 检验检测机构人员的受教育程度、专业技术背景和工作经历、资质资格、技术能力应当符合工作需要。 2.9.2-9) 检验检测机构具有为保证管理体系的有效运行、出具正确检验检测数据、结果所需的技术人员和管理人员（包括最高管理者、技术负责人、质量负责人、授权签字人等）。 2.9.2-10) 检验检测机构技术人员和管理人员的结构、数量、受教育程度、理论基础、技术背景和经历、实际操作能力、职业素养等符合工作类型、工作范围和工作量的需要。 2.12.1-29) 检验检测机构建立的管理体系应当对机构组织结构、岗位职责、任职要求和能力确认作出规定。检验检测机构依据管理体系建立的人员技术档案内容包括不限于教育背景、培训经历、资格确认、授权、监督的相关记录。检验检测机构依据管理体系规定开展人员的管理、技术、安全培训，并保存培训记录。	
1. 查记录：内部及外部所有可能影响检验检测活动的人员，是否行为公正，受到监督，胜任工作，并按照管理体系要求履行职责。		是 ☐ 否 ☐
2. 查文件：履行管理体系的人员，如设备管理员、文档管理员、样品管理员等，其岗位职责是否明确规定，是否具备所需的权力和资源履行其职责，对管理体系文件中的要求是否掌握并执行。		是 ☐ 否 ☐
3. 查文件和记录：是否建立人员管理程序，是否对人员（包括最高管理者、技术负责人、质量负责人、授权签字人等）的资格确认、任用、授权和能力保持等进行规定，要求是否明确，是否得到执行。		是 ☐ 否 ☐
4. 查记录：人员的数量和能力是否满足所申请检验检测能力的需要，尤其是技术人员的资质和能力是否胜任所从事的检验检测工作，是否经过能力确认并授权。其他管理人员和关键支持人员是否胜任本岗位工作。		是 ☐ 否 ☐
5. 查记录：管理层是否将各岗位职责和权限传达到各个岗位。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		是 ☐ 否 ☐
对本条款审核意见	符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐	
《评审准则》	2.9.2-12) 技术负责人具有中级及以上相关专业技术职称或者同等能力。同等能力是指博士研究生毕业，从事相关专业检验检测活动1年及以上；硕士研究生毕业，从事相关专业检验检测活动3年及以上；大学本科毕业，从事相关专业检验检测活动5年及以上；大学专科毕业，从事相关专业检验检测活动8年及以上。（准则特殊要求） 2.9.2-13) 质量负责人、技术负责人、授权签字人符合管理体系任职要求、授权条件，具有任职文件，有充分的证据证明其能力持续符合要求。	
1. 查记录及交流：技术负责人的专业能力，能否覆盖各专业技术领域，技术负责人的资格（学历或职称）是否符合要求，对管理体系要求是否熟悉。		是 ☐ 否 ☐
2. 查文件：质量负责人、技术负责人、授权签字人是否有证据证明其持续符合要求。		是 ☐ 否 ☐
3. 是否赋予质量负责人职责和权力，使其能够确保管理体系得到实施和保持。质量负责人是否了解自身的职责和权限，采用什么方法履行职责，对管理体系要求是否理解和掌握。		是 ☐ 否 ☐
4. 技术负责人在管理体系中的作用，是否在文件中规定其全面负责技术运作的职责，相应的能力和权限。技术负责人的专业能力，能否覆盖各专业技术领域，技术负责人的资格（学历或职称）是否符合要求，对管理体系要求是否熟悉。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		

上表（续）

对本条款审核意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□
《实验室通用要求》	6.2.5 实验室应有以下活动的程序，并保存相关记录： a) 确定能力要求；b) 人员选择；c) 人员培训；d) 人员监督；e) 人员授权；f) 人员能力监控。
《评审准则》	2.12.1-29) 检验检测机构建立的管理体系应当对机构组织结构、岗位职责、任职要求和能力确认作出规定。检验检测机构依据管理体系建立的人员技术档案内容包括不限于教育背景、培训经历、资格确认、授权、监督的相关记录。检验检测机构依据管理体系规定开展人员的管理、技术、安全培训，并保存培训记录。
1. 查档案：是否保留了所有从事抽样、操作设备、检验检测、签发检验检测报告以及提出意见和解释等工作的人员的档案。	是□ 否□
2. 查档案：是否建立人员管理程序、人员培训程序、人员监督程序，人员档案中是否均已保留了相关资格、能力确认、授权、教育、培训、监督和监控的记录，并包含授权和能力确认的日期。是否有人员培训记录。	是□ 否□
3. 是否设置覆盖其全部检验检测领域的监督员，监督员是否具备了解检验检测目的、方法和程序，能对检验检测结果进行评价的能力，是否对检验检测人员和实习人员安排了监督，是否有监督计划，监督记录，对被监督人员进行评价并保存了监督记录。	是□ 否□
观察发现：	
对本条款审核意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□
《实验室通用要求》	6.2.6 实验室应授权人员从事特定的实验室活动，包括但不限于下列活动： a) 开发、修改、验证和确认方法；b) 分析结果，包括符合性声明或意见和解释；c) 报告、审查和批准结果。
《评审准则》	2.9.2-13) 质量负责人、技术负责人、授权签字人符合管理体系任职要求、授权条件，具有任职文件，有充分的证据证明其能力持续符合要求。 2.9.3 检验检测报告授权签字人应当具有中级及以上相关专业技术职称或者同等能力，并符合相关技术能力要求。 2.9.3-14) 检验检测报告授权签字人具有中级及以上相关专业技术职称或者同等能力。同等能力是指博士研究生毕业，从事相关专业检验检测活动1年及以上；硕士研究生毕业，从事相关专业检验检测活动3年及以上；大学本科毕业，从事相关专业检验检测活动5年及以上；大学专科毕业，从事相关专业检验检测活动8年及以上。 2.9.3-15) 检验检测报告授权签字人的授权文件明确规定授权签字人签字范围，授权签字人的工作经历和教育背景与授权文件规定的签发报告范围相适应，授权签字人的能力胜任所承担的工作。
1. 查文件和记录：开发、修改、验证、确认方法人员、分析结果人员、意见和解释人员、报告审核人员、授权签字人等，是否按其任职要求，根据人员的学历、工作经历、技能和培训等情况等进行了资格确认。是否下发授权文件。	是□ 否□
2. 查文件：质量负责人、技术负责人、授权签字人是否满足其任职要求和授权条件；是否具有任职文件；授权签字人的授权文件是否明确授权签字人签字范围。	是□ 否□
3. 查记录和座谈考核：授权签字人是否具备授权范围的技术能力，其专业能力和工作经历是否满足授权签字人的要求，是否具有相应职责权限签发检验检测报告。对检验检测方法的理解是否准确，对检验检测设备和量值溯源是否了解、对检验检测结论是否具备判断能力等。	是□ 否□
4. 座谈考核：授权签字人对《检验检测机构资质认定管理办法》和《实验室通用要求》是否了解和掌握，对出具报告使用标识和专用章的要求是否了解，签发报告是否正确可靠。	是□ 否□
5. 查报告：抽查发出的报告，是否均由授权签字人在其授权的技术领域内签发，标识和专用章的使用是否合规，是否存在非授权签字人签发报告。	是□ 否□
观察发现：	

上表（续）

对本条款审核意见	符合□	基本符合□	不符合□	不适用□
《实验室通用要求》	6.3 设施和环境条件 6.3.1 设施和环境条件应适合实验室活动，不应对其有效性产生不利影响。			
《评审准则》	2.10 检验检测机构应当具有固定的工作场所，工作环境符合检验检测要求。			
	2.10.1*~17) 检验检测机构对工作场所具有完全的使用权，并能提供证明文件。如租用、借用场地，期限不少于1年。			
	2.10.1*~16) 检验检测机构的工作场所与《检验检测机构资质认定申请书》填写的工作场所地址一致。（准则特殊要求）			
1. 查现场和文件：是否建立并保持设施和环境条件控制程序，根据检验检测方法标准或技术规范，识别检验检测所需的工作设施（如场地、能源、照明、采暖、通风、温湿度控制等）和环境条件并进行控制，以保障检验检测有效，不会影响检验检测过程结果。			是□	否□
2. 查文件和合同：是否有检验检测场所所有权或完全的使用权证明文件（租赁合同及出租方所有权证明），确认工作场所性质：自有产权、上级配置、出资方调配、租赁。租用的工作场所期限是否大于1年。			是□	否□
3. 现场观察和查文件：场所（包括固定的、临时的、可移动的或多个地方的场所）是否满足相关法律法规、标准或者技术规范要求，并与《资质认定申请书》填写的或已批准的资质认定证书登记的工作场所保持一致；是否覆盖所有检验检测项目。			是□	否□
观察发现：				
对本条款审核意见	符合□	基本符合□	不符合□	不适用□
《实验室通用要求》	6.3.2 实验室应将从事实验室活动所必需的设施及环境条件的要求形成文件。			
《评审准则》	2.10.2 检验检测工作环境及安全条件符合检验检测活动要求。			
	2.10.2~20) 检验检测机构应当有效识别检验检测活动所涉及的安全因素（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等），并设置必要的防护设施、应急设施，制定相应预案。			
1. 查现场和文件：当设施和环境条件对结果的质量有影响时，是否编写必要的文件进行控制。			是□	否□
2. 查文件：是否有内务和安全管理程序，是否识别检验检测活动所涉及的危及安全的因素以及检验检测所产生的环境污染因素，设置必要的防护设施、应急设施，制定了应急预案。			是□	否□
观察发现：				
对本条款审核意见	符合□	基本符合□	不符合□	不适用□
《实验室通用要求》	6.3.3 当相关规范、方法或程序对环境条件有要求时，或环境条件影响结果的有效性时，实验室应监测、控制和记录环境条件。			
《评审准则》	2.10.2~19) 标准或者技术规范对开展检验检测活动的环境条件有要求，或者当环境条件影响检验检测结果质量时，检验检测机构应当对环境条件进行监测、控制和记录，使其持续符合标准或者技术规范要求。			
1. 查文件和记录：检验检测标准或技术规范对环境条件有要求，或当环境条件将影响检验检测结果质量时，是否监视、测量和控制环境条件，并予以记录。			是□	否□
2. 查现场、文件和记录：是否识别了抽样和检验检测活动对环境的要求，并根据识别结果对诸如生物消毒、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声级和振级等予以控制和记录，使之适应于相关的技术活动。			是□	否□
3. 观察现场和查记录：当存在环境条件影响检验检测质量的风险和隐患时，是否停止检验检测，并经过有效处置后恢复检验检测活动。			是□	否□
观察发现：				

上表（续）

对本条款审核意见		符合□	基本符合□	不符合□	不适用□
《实验室通用要求》	6.3.4 实验室应实施、监控并定期评审控制设施的措施，这些措施应包括但不限于： a) 进入和使用影响实验室活动的区域；b) 预防对实验室活动的污染、干扰或不利影响； c) 有效隔离不相容的实验室活动区域。				
《评审准则》	2.10.2 检验检测工作环境及安全条件符合检验检测活动要求。				
1. 查现场：试验区的布局是否合理；当相邻区域的活动出现不相容或相互影响时，是否对相关区域进行有效隔离，采取措施消除影响，防止干扰或者交叉污染。				是□	否□
2. 查现场：是否对进入或使用对检验检测质量有影响的区域进行控制，确保不对检验检测质量产生不利影响的同时，保护进入或使用相关区域的人员的安全。				是□	否□
观察发现：					
对本条款审核意见		符合□	基本符合□	不符合□	不适用□
《实验室通用要求》	6.3.5 当实验室在永久控制之外的场所或设施中实施实验室活动时，应确保满足本标准中有关设施和环境条件的要求。				
《评审准则》	2.10.2-18) 检验检测机构的场所符合开展检验检测相应标准或者技术规范要求。				
	2.10.2-19) 标准或者技术规范对开展检验检测活动的环境条件有要求，或者当环境条件影响检验检测结果质量时，检验检测机构应当对环境条件进行监测、控制和记录，使其持续符合标准或者技术规范要求。				
1. 查现场和文件、记录：在固定设施以外的场所进行抽样、检验检测时，是否予以提出相应的控制要求并形成文件和予以记录，以保证环境条件符合检验检测标准或技术规范的要求。				是□	否□
2. 观察现场和查记录：当在永久控制之外的场所或设施中开展检验检测工作时，存在环境条件影响检验检测质量的风险和隐患时，是否停止检验检测，并经过有效处置后恢复检验检测活动。				是□	否□
观察发现：					
对本条款审核意见		符合□	基本符合□	不符合□	不适用□
《实验室通用要求》	6.4 设备 6.4.1 实验室应获得正确开展实验室活动所需的并影响结果的设备，包括但不限于：测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置。				
《评审准则》	2.11 检验检测机构应当具备从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施。				
	2.11.1* 检验检测机构应当配备具有独立支配使用权、性能符合工作要求的设备和设施。				
	2.11.1-21) 检验检测机构应当配备符合开展检验检测（包括抽样、样品制备、数据处理与分析等）工作要求的设备和设施。				
	2.11.3 检验检测机构如使用标准物质，应当满足计量溯源性要求。				
	2.11.3-25) 若使用标准物质，应当满足计量溯源性要求，可能时，溯源到SI单位或者有证标准物质。				
1. 查现场和记录：是否配备满足检验检测（包括抽样、样品制备、数据处理与分析）要求的设备和设施。用于检验检测的设施，是否有利于检验检测工作的正常开展。				是□	否□
2. 查现场和记录：设备是否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。				是□	否□
3. 查现场：配备的设施（保证设备正常工作的辅助装置或配套设施，如通风柜、混凝土排水管和钢筋混凝土排水管检测所用的特定支撑装置），是否满足仪器设备、相关标准或者技术规范的要求。				是□	否□

上表（续）

4. 是否建立并保持标准物质管理程序，标准物质是否满足计量溯源性要求。		是□ 否□
观察发现：		
对本条款审核意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□	
《实验室通用要求》	6.4.2 实验室使用永久控制以外的设备时，应确保满足本标准对设备的要求。	
《评审准则》	2.11.1-22) 检验检测机构使用租用、借用的设备设施申请资质认定的，应当有合法的租用、借用合同，租用、借用期限不少于1年。并对租用、借用的设备设施具有完全的使用权、支配权。同一台设备设施不得共同租用、借用、使用。	
1. 查设备和档案：对于永久控制之外的设备设施，是否都具有完全的使用权和支配权，不得与其他单位共用。		是□ 否□
2. 查档案和记录：如有使用租赁仪器设备申请资质认定的，租赁期限是否不少于1年，是否确保其持续满足资质认定及管理体系要求。		是□ 否□
观察发现：		
对本条款审核意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□	
《实验室通用要求》	6.4.3 实验室应有处理、运输、储存、使用和按计划维护设备的程序，以确保其功能正常并防止污染或性能退化。	
《评审准则》	2.11.2-23) 对检验检测数据、结果有影响的设备（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），投入使用前应当实施核查、检定或者校准及周期核查、检定或者校准；设备检定或者校准应当满足计量溯源性要求；设备的核查、使用、维护、保管、运输等应符合相应的程序以确保其溯源的有效性。	
1. 查文件：是否建立设备设施管理程序文件。		是□ 否□
2. 查文件：该程序是否对检验检测设备和设施的处理、运输、储存、使用和维护等规定，确保设备功能正常防止设备设施的污染和性能退化，满足检验检测工作要求。		是□ 否□
观察发现：		
对本条款审核意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□	
《实验室通用要求》	6.4.4 当设备投入使用或重新投入使用前，实验室应验证其符合规定的要求。	
《评审准则》	2.11.2 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。 2.11.2-23) 对检验检测数据、结果有影响的设备（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），投入使用前应当实施核查、检定或者校准及周期核查、检定或者校准；设备检定或者校准应当满足计量溯源性要求；设备的核查、使用、维护、保管、运输等应符合相应的程序以确保其溯源的有效性。	
1. 查文件和记录：对检验检测结果有显著影响的设备投入使用前或重新投入使用前是否制定仪器设备的核查、检定、校准计划，并按计划实施核查、检定和校准。		是□ 否□
2. 查文件和记录：设备设施无法溯源到国家或国际测量标准时，测量结果是否溯源至有证标准物质、公认的或约定的测量方法、标准，并提供溯源性证据。或通过比对等途径，证明其测量结果与同类检验检测机构的一致性。		是□ 否□
观察发现：		
对本条款审核意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□	

上表（续）

《实验室通用要求》	6.4.5 用于测量的设备应能达到所需的测量准确度和（或）测量不确定度，以提供有效结果。
《评审准则》	2.11.2-23) 对检验检测数据、结果有影响的设备（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），投入使用前应当实施核查、检定或者校准及周期核查、检定或者校准；设备检定或者校准应当满足计量溯源性要求；设备的核查、使用、维护、保管、运输等应符合相应的程序以确保其溯源的有效性。 2.11.2-24) 对检定、校准或核查的结果进行计量确认，确保其满足预期使用要求。包括溯源文件的有效性、检定、校准或核查的结果与预期使用的计量要求相比较以及所要求的标识。所有修正信息得到有效利用、更新和备份。无法溯源到国家或国际测量标准时，检验检测机构应当保留检验检测结果相关性或准确性的证据。检验检测机构的参考标准及其使用应满足溯源要求。
1. 查现场和记录：在设备定期检定或校准后是否进行计量确认，确认其满足检验检测要求后方可使用。	是□ 否□
2. 查现场和记录：设备投入使用前，是否通过核查、检定和校准，并按照技术要求进行计量确认，确认其是否满足标准或者技术规范要求，并予以标识。	是□ 否□
观察发现：	
对本条款审核意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□
《实验室通用要求》	6.4.6 在下列情况下，测量设备应进行校准： ——当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性；和（或） ——为建立报告结果的计量溯源性，要求对设备进行校准。 6.4.7 实验室应制定校准方案，并应进行复核和必要的调整，以保持对校准状态的信心。
《评审准则》	2.11.2-23) 对检验检测数据、结果有影响的设备（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），投入使用前应当实施核查、检定或者校准及周期核查、检定或者校准；设备检定或者校准应当满足计量溯源性要求；设备的核查、使用、维护、保管、运输等应符合相应的程序以确保其溯源的有效性。
1. 查文件和记录：是否对检验检测结果有显著影响的设备是否制定仪器设备的核查、检定、校准计划，并按计划实施核查、检定和校准。	是□ 否□
2. 查文件和记录：校准计划是否包括设备的准确度或不确定度要求、校准点、校准范围、校准周期、拟送校准实验室、校准方式等信息。	是□ 否□
3. 查文件和记录：设备设施无法溯源到国家或国际测量标准时，测量结果是否溯源至有证标准物质、公认的或约定的测量方法、标准，并提供溯源性证据。或通过比对等途径，证明其测量结果与同类检验检测机构的一致性。	是□ 否□
观察发现：	
对本条款审核意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□
《实验室通用要求》	6.4.8 所有需要校准或具有规定有效期的设备应使用标签、编码或其他方式予以标识，以使设备使用者方便地识别校准状态或有效期。
《评审准则》	2.11.2-24) 对检定、校准或核查的结果进行计量确认，确保其满足预期使用要求。包括溯源文件的有效性、检定、校准或核查的结果与预期使用的计量要求相比较以及所要求的标识。所有修正信息得到有效利用、更新和备份。 无法溯源到国家或国际测量标准时，检验检测机构应当保留检验检测结果相关性或准确性的证据。检验检测机构的参考标准及其使用应满足溯源要求。
1. 查现场和记录：设备投入使用前，是否通过核查、检定和校准，并按照技术要求进行计量确认，确认其是否满足标准或者技术规范要求，并予以标识。	是□ 否□
2. 查现场和记录：在设备定期检定或校准后是否进行计量确认，确认其满足检验检测要求后方可使用。	是□ 否□

上表（续）

3. 所有经过校准或具有规定有效期的设备是否均使用标签、铭牌、编码或其他标识标明校准状态或有效期。是否采用粘贴标签的方式进行标识，标签是否包括设备的编号、有效期和确认人等信息。是否可以表明设备的“身份”标识、“状态标识”“运行”标识。		是□ 否□
观察发现：		
对本条款审核意见		符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□
《实验室通用要求》	6.4.9 如果设备有过载或处置不当、给出可疑结果、已显示有缺陷或超出规定要求时，应停止使用。这些设备应予以隔离以防误用，或加贴标签/标记以清晰表明该设备已停用，直至经过验证表明其能正常工作。实验室应检查设备缺陷或偏离规定要求的影响，并应启动不符合工作管理程序（见7.10）。 6.4.10 当需要利用期间核查以保持对设备性能的信心时，应按程序进行核查。	
《评审准则》	2.11.2-23) 对检验检测数据、结果有影响的设备（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），投入使用前应当实施核查、检定或者校准及周期核查、检定或者校准；设备检定或者校准应当满足计量溯源性要求；设备的核查、使用、维护、保管、运输等应符合相应的程序以确保其溯源的有效性。	
1. 查现场和记录：曾经过载或处置不当、给出可疑结果，或已显示有缺陷、超出规定限度的设备，是否停止使用。		是□ 否□
2. 查现场和记录：故障或异常的设备是否予隔离或加贴标签、标记，直至修复。		是□ 否□
3. 查记录：修复后的设备是否经检定、校准或核查表明其能正常工作后方可投入使用。		是□ 否□
4. 查记录：是否对这些因缺陷或超出规定极限而对过去进行的检验检测活动造成的影响进行追溯。		是□ 否□
5. 查记录：当发现不符合时，是否按照“不符合工作控制程序”进行处置并记录。		是□ 否□
6. 查文件和记录：仪器设备需要期间核查，是否制定和实施相应的仪器设备期间核查程序并有记录。		是□ 否□
观察发现：		
对本条款审核意见		符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□
《实验室通用要求》	6.4.11 如果校准和标准物质数据中包含参考值或修正因子，实验室应确保该参考值和修正因子得到适当的更新和应用，以满足规定的要求。	
《评审准则》	2.11.2-24) 对检定、校准或核查的结果进行计量确认，确保其满足预期使用要求。包括溯源文件的有效性、检定、校准或核查的结果与预期使用的计量要求相比较以及所要求的标识。所有修正信息得到有效利用、更新和备份。 无法溯源到国家或国际测量标准时，检验检测机构应当保留检验检测结果相关性或准确性的证据。检验检测机构的参考标准及其使用应满足溯源要求。	
1. 查现场和记录：校准结果产生的修正信息是否及时加以利用，并备份和更新。		是□ 否□
2. 查现场和记录：如果有参考标准，是否制定校准计划并进行校准，且仅用于内部校准。		是□ 否□
观察发现：		
对本条款审核意见		符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□

上表（续）

《实验室通用要求》	6.4.12 实验室应有切实可行的措施，防止设备被意外调整而导致结果无效。 6.4.13 实验室应保存对实验室活动有影响的设备记录。适用时，记录应包括以下内容： a) 设备的识别，包括软件和固件版本； b) 制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识； c) 设备符合规定要求的验证证据； d) 当前的位置； e) 校准日期、校准结果、设备调整、验收准则、下次校准的预定日期或校准周期； f) 标准物质的文件、结果、验收准则、相关日期和有效期； g) 与设备性能相关的维护计划和已进行的维护； h) 设备的损坏、故障、改装或维修的详细信息。
《评审准则》	2.11.2 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。
1. 查现场和记录：对于可调整的测量设备，是否采取封印、漆封、封签、铅封等措施。	是□ 否□
2. 查档案和记录：具有重要影响的设备及其软件（包括工作量具），是否建立设备的档案，内容是否完整。记录至少应包括以下信息： （1）设备及其软件的识别； （2）制造商名称、型式标识、序列号或其他唯一性标识； （3）核查设备是否符合规范；符合规定要求的验证证据； （4）当前位置（适用时）； （5）制造商的说明书（如果有），或指明其地点； （6）检定、校准报告或证书的日期、结果及复印件，设备调整、验收准则和下次校准的预定日期； （7）设备维护计划，以及已进行的维护记录（适用时）； （8）设备的任何损坏、故障、改装或修理。 （9）计量溯源结果确认等。 设备的记录内容是否清晰、完整、准确、可追溯，是否及时保存，易于查询、获取。 设备报废后的记录是否保存一定时间。	是□ 否□
3. 查现场和记录：用于检验检测的仪器设备及其软件，是否加以唯一性标识。	是□ 否□
观察发现：	
对本条款审核意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□
《实验室通用要求》	6.5 计量溯源性 6.5.1 实验室应通过形成文件的不间断的校准链，将测量结果与适当的参考对象相关联，建立并保持测量结果的计量溯源性，每次校准均会引入测量不确定度。 6.5.2 实验室应通过以下方式确保测量结果溯源到国际单位制（SI）： a) 具备能力的实验室提供的校准；或 b) 由具备能力的标准物质生产者提供并声明计量溯源至SI 的有证标准物质的标准值；或 c) SI单位的直接复现，并通过直接或间接与国家或国际标准比对来保证。
《评审准则》	2.11.2 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。
1. 查文件和记录：是否建立并保持计量溯源程序，对检验检测结果有显著影响的设备是否制订仪器设备的核查检定、校准计划，并按计划实施核查、检定和校准。	是□ 否□
2. 查文件：对所有需要校准的测量设备，是否以文件形式反映其计量溯源链。是否包含上一级校准机构及其所用测量标准的信息。	是□ 否□
3. 计量溯源性是否溯源到国际单位制（SI），选择满足本标准的检定校准机构时，是否保留相关证明材料（如法定检定机构的授权文件、实验室认可证书及附件等）。如果使用标准物质，是否对标准物质生产者进行评价、保留证明材料（如RMP认可证书及附件）。	是□ 否□
4. 查现场和记录：检验检测机构在设备定期检定或校准后是否进行计量确认，确认其满足检验检测要求后方可使用。	是□ 否□

上表（续）

观察发现：	
对本条款审核意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□
《实验室通用要求》	6.5.3 技术上不可能计量溯源到SI单位时，实验室应证明可计量溯源至适当的参考对象，如： a) 具备能力的标准物质生产者提供的有证标准物质的标准值； b) 描述清晰的、满足预期用途并通过适当比对予以保证的参考测量程序、规定方法或协议标准的结果。
《评审准则》	2.11.2-24) 对检定、校准或核查的结果进行计量确认，确保其满足预期使用要求。包括溯源文件的有效性、检定、校准或核查的结果与预期使用的计量要求相比较以及所要求的标识。所有修正信息得到有效利用、更新和备份。 无法溯源到国家或国际测量标准时，检验检测机构应当保留检验检测结果相关性或准确性的证据。检验检测机构的参考标准及其使用应满足溯源要求。
1. 查文件和记录：设备、设施无法溯源到国家或国际测量标准时，测量结果是否溯源至有证标准物质、公认的或约定的测量方法、标准，并提供溯源性证据。或通过比对等途径，证明其测量结果与同类检验检测机构的一致性。	
是□ 否□	
观察发现：	
对本条款审核意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□
《实验室通用要求》	6.6 外部提供的产品和服务 6.6.1 实验室应确保影响实验室活动的外部提供的产品和服务的适宜性，这些产品和服务包括：a) 用于实验室自身的活动；b) 部分或全部直接提供给客户；c) 用于支持实验室的运作。 6.6.2 实验室应有以下活动的程序，并保存相关记录： a) 确定、审查和批准实验室对外部提供的产品和服务的要求；b) 确定评价、选择、监控表现和再次评价外部供应商的准则；c) 在使用外部提供的产品和服务前，或直接提供给客户之前，应确保其符合实验室规定的要求，或在适用时满足本标准的相关要求；d) 根据对外部供应商的评价、监控表现和再次评价的结果采取措施。 6.6.3 实验室应与外部供应商沟通，明确以下要求： a) 需提供的产品和服务；b) 验收准则；c) 能力，包括人员需具备的资格；d) 实验室或其客户拟在外部供应商的场所进行的活动。
《评审准则》	2.12.3 检验检测机构选择和购买的服务和供应品应当符合检验检测的工作需求。 2.12.3-32) 检验检测机构应当对选择和购买的服务和供应品符合检验检测工作需求作出规定并有效实施，确保服务和供应品符合检验检测工作需求。 2.12.2-31) 检验检测机构的管理体系包含对分包和使用判定规则的相关规定。
1. 查文件：是否制定了选择和购买对检验检测质量有影响的服务和供应品的控制程序。	
是□ 否□	
2. 查文件：该程序是否对检验检测质量有影响的试剂和消耗性材料的购买接收和储存进行有效的控制。是否包括校准等服务。	
是□ 否□	
3. 查文件和记录：是否确定了对检验检测质量有影响的供应品、试剂和消耗性材料的控制范围，并有文件化的验收规定。	
是□ 否□	
4. 查记录：是否对所使用的服务和供应品（包括消耗品）经过检查或验证符合有关标准规范要求之后才投入使用，并保存了符合性检查活动记录。	
是□ 否□	
5. 查文件和现场核查：是否按照有关标准规范要求制定了试剂和消耗性材料的文件化的储存规定，现场的储存设施和条件是否符合其规定。	
是□ 否□	
6. 查文件和记录：对影响检验检测质量的物品或服务的采购文件所包含的信息资料是否充分，其技术内容是否经过审查和批准。	
是□ 否□	
7. 查记录：是否对影响检验检测质量的重要消耗品、供应品和服务的供应商进行了定期评价，并保存了评价的记录以及获准的供应商名录。	
是□ 否□	
8. 查文件：分包控制程序是否形成文件，内容是否完整适用，并将其用于业务洽谈、合同评审和签署合同。	
是□ 否□	

上表（续）

9. 查合同和报告：分包是否事先取得客户的书面同意，分包方是否具备资质认定的资质和能力。是否对分包方进行评审，是否有评审记录和合格分包方的名单。		是□ 否□
观察发现：		
对本条款审核意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□	
《实验室通用要求》	7 过程要求 7.1 要求、标书和合同的评审 7.1.1 实验室应有要求、标书和合同评审程序。该程序应确保：a) 要求被予以充分规定，形成文件，并易于理解；b) 实验室有能力和资源满足这些要求；c) 当使用外部供应商时，应满足6.6的要求，实验室应告知客户由外部供应商实施的实验室活动，并获得客户同意；d) 选择适当的方法或程序。并能满足客户的要求。	
《评审准则》	2.12.2 检验检测机构应当开展有效的合同评审。对相关要求、表述、合同的偏离、变更应当征得客户同意并通知相关人员。 2.12.2-30) 检验检测机构建立的管理体系包含对评审客户要求、标书、合同的偏离、变更作出规定的内容。 2.12.2-31) 检验检测机构的管理体系包含对分包和使用判定规则的相关规定。	
1. 查文件：是否制定了评审客户要求、标书和合同的程序，其内容是否完整，体现了《评审准则》《实验室通用要求》等要求并具有适用性。		是□ 否□
2. 查合同记录：不同形式的合同（包括上级要求、一般委托协议和专用合同）评审记录是否符合程序文件的要求。		是□ 否□
3. 查合同记录：是否与客户充分沟通，了解客户需求，是否对自身的技術能力、资质状况，能否满足客户要求（包括方法要求）进行评审。		是□ 否□
4. 查合同记录：若合同中有关要求发生修改或变更时，是否进行重新评审。		是□ 否□
5. 查合同记录：对客户要求、标书或合同有不同意见，是否在签约之前协调解决。		是□ 否□
6. 查合同记录：对于合同出现的偏离，是否与客户沟通并取得客户书面同意。		是□ 否□
7. 查合同记录：当客户要求出具的检验检测报告中包含对标准或规范的符合性声明（如合格或不合格）时，是否有相应的判定规则。若标准或规范不包含判定规则内容，选择的判定规则是否与客户沟通并得到同意。		是□ 否□
观察发现：		
对本条款审核意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□	
《实验室通用要求》	7.1.2 当客户要求的方法不合适或是过期的，实验室应通知客户。 7.1.3 当客户要求针对检测或校准作出与规范或标准符合性的声明时（如通过/未通过、在允许限内/超出允许限），应明确规定规范或标准以及判定规则。应将选择的判定规则通知客户并得到同意，除非规范或标准本身已包含判定规则。 7.1.4 要求或标书与合同之间的任何差异均应在实施实验室活动前解决。每项合同都应被实验室和客户双方接受。客户要求的偏离不应影响实验室的诚信或结果的有效性。 7.1.5 与合同的任何偏离都应通知客户。 7.1.6 如果在工作开始后修改合同，应重新进行合同评审，并将修改内容通知所有受到影响的人员。 7.1.7 在澄清客户要求和允许客户监控其相关工作表现方面，实验室应与客户或其代表合作。注：这种合作可包括：a) 允许客户合理进入实验室相关区域，以见证与该客户相关的实验室活动；b) 客户出于验证目的所需物品的准备、包装和发送。 7.1.8 实验室应保存评审记录，包括任何重大变化的评审记录。针对客户要求或实验室活动结果与客户所进行的讨论，也应作为记录予以保存。	

上表（续）

《评审准则》	2. 12. 2-30) 检验检测机构建立的管理体系包含对评审客户要求、标书、合同的偏离、变更作出规定的内容。	
	2. 12. 2-31) 检验检测机构的管理体系包含对分包和使用判定规则的相关规定。	
	2. 12. 1-28) 检验检测机构建立的管理体系应当有效运行，具有体系运行相应的记录。 b) 客户投诉的接收、确认、调查、处理和服务客户记录；	
1. 查文件：是否制定了评审客户要求、标书和合同的程序，其内容是否完整，体现了《实验室通用要求》的要求并具有适用性。		是□ 否□
2. 查记录：不同形式的合同（包括上级要求、一般委托协议和专用合同）评审记录，是否包括评审过程中发生重大变化的记录，合同执行过程中与客户就检验检测工作讨论的记录，对合同偏离的评审记录，合同变更的评审记录。		是□ 否□
3. 查记录：当客户要求的方法不合适或者过期时，是否通知客户。		是□ 否□
4. 查合同记录：是否与客户充分沟通，了解客户需求，是否对自身的技術能力、资质状况，能否满足客户要求（包括方法要求）进行评审。		是□ 否□
5. 查合同记录：若合同中有关要求发生修改或变更时，是否进行重新评审。		是□ 否□
6. 查合同记录：对客户要求、标书或合同有不同意见，是否在签约之前协调解决。		是□ 否□
7. 查合同记录：对于合同出现的偏离，是否与客户沟通并取得客户书面同意。		是□ 否□
8. 查合同记录：当客户要求出具的检验检测报告中包含对标准或规范的符合性声明（如合格或不合格）时，是否有相应的判定规则。若标准或规范不包含判定规则内容，选择的判定规则是否与客户沟通并得到同意。		是□ 否□
9. 查文件：是否建立和保持服务客户的程序，文件是否规定了具体为客户服务的措施，这些措施执行情况和实施效果是否得到记录。		是□ 否□
10. 查现场和文件：在允许客户进入检验检测现场时，是否确保其他客户秘密不受损害，不会对检验检测结果产生不利影响，是否保证人员的人身安全。		是□ 否□
11. 查文件和记录：是否与客户保持良好的沟通，以便准确、及时地了解客户的需求，当服务发生延误或偏离时，是否通知客户。		是□ 否□
12. 查管理评审报告等记录：采取了哪些方式收集顾客满意与否的信息，是否对收集到的信息进行了分析，并作为评价管理体系和改进的依据，必要时及时采取纠正和纠正措施。		是□ 否□
13. 查记录：是否对分包方进行评审，是否有评审记录和合格分包方的名单。		是□ 否□
观察发现：		
对本条款审核意见	符合□ 基本符合□ 不符合□ 不适用□	

上表（续）

《实验室通用要求》	7.2 方法的选择、验证和确认 7.2.1 方法的选择和验证 7.2.1.1 实验室应使用适当的方法和程序开展所有实验室活动，适当时，包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析。 7.2.1.2 所有的方法、程序和支持文件，例如与实验室活动相关的指导书、标准、手册和参考数据，应保持现行有效并易于人员获取（见8.3）。 7.2.1.3 实验室应确保使用最新有效版本的方法，除非不合适或不可能做到。必要时，应补充方法使用的细则以确保应用的一致性。 7.2.1.4 当客户未指定所用的方法时，实验室应选择适当的方法并通知客户。推荐使用国际标准、区域标准或国家标准中发布的方法，或由知名技术组织或有关科技文献或期刊中公布的方法，或设备制造商规定的方法。实验室制定或修改的方法也可使用。 7.2.1.5 实验室在引入方法前，应验证能够正确地运用该方法，以确保实现所需的方法性能。应保存验证记录。如果发布机构修订了方法，应依据方法变化的内容重新进行验证。 7.2.1.6 当需要开发方法时，应予以策划，并指定具备能力的人员，为其配备足够的资源。在方法开发的过程中，应进行定期评审，以确定持续满足客户需求。开发计划的任何变更都应得到批准和授权。 7.2.1.7 对所有实验室活动方法的偏离，应事先将该偏离形成文件，经技术判断，获得授权并被客户接受。
《评审准则》	2.12.4* 检验检测机构能正确使用有效的方法开展检验检测活动。检验检测方法包括标准方法和非标准方法，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，应当先对方法进行确认，再验证。 2.12.4-33) 检验检测机构对新引入或者变更的标准方法进行方法验证并保留方法验证记录，方法验证记录可以证明人员、环境条件、设备设施和样品符合相应方法要求，检验检测的数据、结果质量得到有效控制。检验检测机构在使用非标方法前应当进行确认、验证，并保留相关方法确认记录和方法验证记录。 2.12.4-34) 检验检测机构根据所开展检验检测活动需要制定作业指导书，如：设备操作规程、样品的制备程序、补充的检验检测细则等。作业指导书与检验检测机构开展的检验检测活动相适应。 2.12.4-35) 检验检测机构的管理体系包含对检验检测方法定期查新和保留查新记录作出规定的内容。检验检测机构保留查新记录，证明所用方法正确有效。
1. 查文件：是否有完整的检验检测方法控制程序，以及与其开展的检验检测项目相适应的检验检测方法。	是□ 否□
2. 查文件：方法控制程序是否确保检验检测中的各项活动，包括：送样（抽样）、处理、运输、存储和准备、检验检测、结果分析或对比、结果和符合性判断等方面，都采用了适当的方法和程序。需要时，方法中是否还包括测量不确定度评估程序和数据分析方法程序。	是□ 否□
3. 查文件：是否制定必要的作业指导书，如设备操作规程；样品的制备程序和对检验检测方法补充的检验检测细则等，作业指导书是否适应检验检测活动。	是□ 否□
4. 查文件和记录：在使用非标准方法和自制方法时，是否事先征得客户同意，并告知客户相关方法可能存在的风险。	是□ 否□
5. 查记录：当客户建议的方法不适合或已过期时，是否通知客户并妥善处理。	是□ 否□
6. 查记录：对新引入或者变更的标准方法是否进行方法验证，以确保检验检测机构能够正确运用这些标准方法，并能提供验证具备其技术能力和技术验证的相关记录。	是□ 否□

上表（续）

7. 查文件和记录：对检验检测方法的偏离是否有文件规定，经过技术判断、获得批准和客户同意。是否对偏离的实施效果进行验证。		是□	否□
观察发现：			
对本条款审核意见		符合□	基本符合□ 不符合□ 不适用□
《实验室通用要求》	7.2.2 方法确认 7.2.2.1 实验室应对非标准方法、实验室开发的方法、超出预定范围使用的标准方法或其他修改的标准方法进行确认。确认应尽可能全面，以满足预期用途或应用领域的需要。 注1：确认可包括检测或校准物品的抽样、处置和运输程序。 注2：可用以下一种或多种技术进行方法确认： a) 使用参考标准或标准物质进行校准或评估偏倚和精密度； b) 对影响结果的因素进行系统性评审； c) 通过改变受控参数（如培养箱温度、加样体积等）来检验方法的稳健度； d) 与其他已确认的方法进行结果比对； e) 实验室间比对； f) 根据对方法原理的理解以及抽样或检测方法的实践经验，评定结果的测量不确定度。 7.2.2.2 当修改已确认过的方法时，应确定这些修改的影响。当发现影响原有的确认时，应重新进行方法确认。 7.2.2.3 当按预期用途评估被确认方法的性能特性时，应确保与客户需求相关，并符合规定的要求。 7.2.2.4 实验室应保存以下方法确认记录： a) 使用的确认程序；b) 要求的详细说明；c) 方法性能特性的确定；d) 获得的结果；e) 方法有效性声明，并详述与预期用途的适宜性。		
《评审准则》	2.12.4* 检验检测机构能正确使用有效的方法开展检验检测活动。检验检测方法包括标准方法和非标准方法，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，应当先对方法进行确认，再验证。 2.12.4-33) 检验检测机构对新引入或者变更的标准方法进行方法验证并保留方法验证记录，方法验证记录可以证明人员、环境条件、设备设施和样品符合相应方法要求，检验检测的数据、结果质量得到有效控制。检验检测机构在使用非标方法前应当进行确认、验证，并保留相关方法确认记录和方法验证记录。		
1. 查记录：对使用的非标方法进行确认时，选用的确认方式是否科学、合理、充分、有效；保留的确认记录（确认程序、结果记录、适合预期用途声明）是否完整、有效。		是□	否□
2. 查文件和记录：自制方法时，是否制定程序规定输入、输出等过程控制及定期评审和确认要求。		是□	否□
观察发现：			
对本条款审核意见		符合□	基本符合□ 不符合□ 不适用□
《实验室通用要求》	7.3 抽样 7.3.1 当实验室为后续检测或校准对物质、材料或产品实施抽样时，应有抽样计划和方法。抽样方法应明确需要控制的要素，以确保后续检测或校准结果的有效性。在抽样地点应能得到抽样计划和方法。只要合理，抽样计划应基于适当的统计方法。 7.3.2 抽样方法应描述： a) 样品或地点的选择；b) 抽样计划；c) 从物质、材料或产品中取得样品的制备和处理，以作为后续检测或校准的物品。 注：实验室接收样品后，进一步处置要求见7.4的规定。 7.3.3 实验室应将抽样数据作为检测或校准工作记录的一部分予以保存、相关时，这些记录应包括以下信息： a) 所用的抽样方法；b) 抽样日期和时间；c) 识别和描述样品的数据（如编号、数量和名称）；d) 抽样人的识别；e) 所用设备的识别；f) 环境或运输条件；g) 适当时，标识抽样位置的图示或其他等效方式；h) 对抽样方法和抽样计划的偏离或增减。		
《评审准则》	2.12.1-28) 检验检测机构建立的管理体系应当有效运行，具有体系运行相应的记录。 e) 检验检测样品全过程控制记录；		

上表（续）

1. 查程序：为后续的检验检测，需要对物质、材料或产品进行抽样时，是否建立和保持抽样控制程序。		是 ☐ 否 ☐
2. 查记录：制定的抽样计划（方案）是否根据适当的统计方法制定，抽样是否确保检验检测结果的有效性。		是 ☐ 否 ☐
3. 查记录：抽样记录是否包含：所用的抽样方法、抽样日期及时间、识别和描述样品的数据（如编号、数量和名称）、抽样人识别信息、所用设备的识别、环境或运输条件、识别抽样位置的图示或其他等效方式（适当时）、与抽样方法和抽样计划的偏离或增减等内容。		是 ☐ 否 ☐ 无 ☐
4. 查记录：当客户要求的偏离影响的诚信和结果的有效性时，是否采取有效的措施此类风险的发生。		是 ☐ 否 ☐ 无 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐
《实验室通用要求》	7.4 检测或校准物品的处置 7.4.1 实验室应有运输、接收、处置、保护、存储、保留、处理或归还检测或校准物品的程序，包括为保护检测或校准物品的完整性以及实验室与客户利益所需的所有规定。在物品的处置、运输、保存/等候和制备过程中，应注意避免物品变质、污染、丢失或损坏。应遵守随物品提供的操作说明。 7.4.2 实验室应有清晰标识检测或校准物品的系统。物品在实验室负责的期间内应保留该标识。标识系统应确保物品在实物上记录或其他文件中不被混淆。适当时，标识系统应包含一个物品或一组物品的细分和物品的传递。 7.4.3 接收检测或校准物品时，应记录与规定条件的情况。当对物品是否适于检测或校准有疑问，或当物品不符合所提供的描述时，实验室应在开始工作之前询问客户，以得到进一步的说明，并记录询问的结果。当客户知道物品偏离了规定条件仍要求进行检测或校准时，实验室应在报告中作出免责声明，并指出偏离可能影响的结果。 7.4.4 如物品需要在规定环境条件下存储或状态调节时，应保持、监控和记录这些环境条件。	
《评审准则》	2.12.1-28) 检验检测机构建立的管理体系应当有效运行，具有体系运行相应的记录。 e) 检验检测样品全过程控制记录；	
1. 查文件：是否建立和保持样品管理程序，样品的管理程序是否完整、适宜。		是 ☐ 否 ☐
2. 查文件：样品管理程序是否包括保护客户的机密和所有权。是否包括保护客户利益、客户的秘密，保证实验室安全、人员安全等。		是 ☐ 否 ☐
3. 查现场和记录：是否有样品的标识系统，并在检验检测整个期间保留该标识，标识是否具备永久性、唯一性、统一性、流转状态识别等。		是 ☐ 否 ☐
4. 查现场和记录：在接收样品时，是否记录样品的异常情况或样品对检验检测方法的偏离。流转记录是否包括清点、检查、核对和确认物品的数量、状态、特征、适合性和完整性等方面的内容。		是 ☐ 否 ☐
5. 查现场和记录：样品在运输、接收、流转、制备、处置、存储过程中是否予以控制和记录。		是 ☐ 否 ☐
6. 查现场和记录：当样品需要存放或养护时，是否保持、监控和记录环境条件。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐

上表（续）

《实验室通用要求》	7.5 技术记录 7.5.1 实验室应确保每一项实验室活动的技术记录包含结果、报告和足够的信息，以便在可能时识别影响测量结果及其测量不确定度的因素，并确保能在尽可能接近原条件的情况下重复该实验室活动。技术记录应包括每项实验室活动以及审查数据结果的日期和责任人。原始的观察结果、数据和计算应在观察或获得时予以记录，并按特定任务予以识别。 7.5.2 实验室应确保技术记录的修改可以追溯到前一个版本或原始观察结果。应保存原始的以及修改后的数据和文档，包括修改的日期、标识修改的内容和负责修改的人员。		
《评审准则》	2.12.7 检验检测机构应当对质量记录和技术记录的管理作出规定，包括记录的标识、贮存、保护、归档留存和处置等内容。记录信息应当充分、清晰、完整。检验检测原始记录和报告保存期限不少于6年。		
1. 查记录：技术记录是否包括结果、报告和足够的信息、每项检验检测活动和审查数据结果的日期和责任人。技术内容包括：任务信息、样品信息、环境信息、人员信息、检验检测日期、数据记录（表格）、数据判定或结果描述、测量仪器信息、场地信息。		是 ☐ 否 ☐	
2. 查记录：技术记录的填写是否完整、齐全，用语是否规范，使用法定计量单位，是否有检验检测数据/现象和结果的表述。		是 ☐ 否 ☐	
3. 查文件：技术记录是否能体现原始性、可操作性、真实性、有效性、溯源性要求、完整性要求。		是 ☐ 否 ☐	
4. 查记录：记录的修改是否规定由原检验检测人员或其授权人员进行修改，对于纸质的记录是否保证修改能追溯到之前的数据。是否包括修改的日期、内容和修改人信息，是否规定不允许用涂改液或其他类似手段涂改。电子记录修改同纸质记录要求。所有修改电子格式的记录是否能客观反映修改的状态和痕迹。		是 ☐ 否 ☐	
5. 查文件：是否对技术记录的管理做出规定，包括记录的标识、贮存、保护、归档留存和处置等内容，保存期限是否不少于6年。		是 ☐ 否 ☐	
观察发现：			
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐	
《实验室通用要求》	7.6 测量不确定度的评定 7.6.1 实验室应识别测量不确定度的贡献。评定测量不确定度时，应采用适当的分析方法考虑所有显著贡献，包括来自抽样的贡献。 7.6.3 开展检测的实验室应评定测量不确定度。当由于检测方法的原因难以严格评定测量不确定度时，实验室应基于对理论原理的理解或使用该方法的实践经验进行评估。		
《评审准则》	2.12.5 当检验检测标准、技术规范或者声明与规定要求的符合性有测量不确定度要求时，检验检测机构应当报告测量不确定度。 2.12.5-36) 检验检测机构的管理体系包含对报告检验检测结果测量不确定度作出规定的内容。		
1. 查文件：当相关检验检测方法对测量不确定度有要求时，是否有并应用了评估测量不确定度的程序。		是 ☐ 否 ☐	
2. 查记录：在评定测量不确定度时，是否努力找出不确定度的所有分量，并做出合理的评估。当检验检测过程包括抽样时，是否分析抽样对测量结果不确定度的影响，如抽样方案、抽样时间等。		是 ☐ 否 ☐	
3. 查记录：测量不确定度评估方法及其严密程度是否满足法规、检验检测方法和客户的要求。		是 ☐ 否 ☐	
观察发现：			
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐	
《实验室通用要求》	7.6.2 开展校准的实验室，包括校准自有设备的实验室，应评定所有校准的测量不确定度。		
/			是 ☐ 否 ☐
观察发现：不适用			

上表（续）

对本条款审核意见		符合□	基本符合□	不符合□	不适用☑
《实验室通用要求》	7.7 确保结果有效性 7.7.1 实验室应有监控结果有效性的程序。记录结果数据的方式应便于发现其发展趋势，如可行，应采用统计技术审查结果。实验室应对监控进行策划和审查，适当时，监控应包括但不限于以下方式： a) 使用标准物质或质量控制物质；b) 使用其他色校准能够提供可溯源结果的仪器；c) 测量和检测设备的功能核查；d) 适用时，使用核查或工作标准，并制作控制图；e) 测量设备的期间核查；f) 使用相同或不同方法重复检测或校准；g) 留存样品的重复检测或重复校准；h) 物品不同特性结果之间的相关性；i) 报告结果的审查；j) 实验室内比对；k) 盲样测试。				
《评审准则》	2.12.9 检验检测机构应当实施有效的数据、结果质量控制活动，质量控制活动与检验检测工作相适应。数据、结果质量控制活动包括内部质量控制活动和外部质量控制活动。内部质量控制活动包括但不限于人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核等。外部质量控制活动包括但不限于能力验证、实验室间比对等。				
	2.12.9-48) 检验检测机构建立的管理体系包含对数据、结果质量控制作出规定的内容。检验检测机构开展的数据、结果质量控制活动与其开展的检验检测工作相适应。				
	2.12.9-49) 检验检测机构具有依据管理体系规定开展数据、结果质量控制活动的相关记录。				
1. 查文件：是否建立和保持质量控制的程序，该程序是否具有完整性和适应性，包括对内部质量控制活动的各项要求。				是□ 否□	
2. 查文件：是否采用定期使用标准物质或质量控制物质、定期使用经过检定或校准的具有溯源性的替代仪器、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、参加能力验证或机构之间比对、盲样检验检测等方式对检验检测结果进行监控。				是□ 否□	
3. 查文件：所有数据的记录方式是否便于发现其发展趋势，若发现偏离预先判定依据，是否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是否有适当的方法和计划并加以评价。				是□ 否□	
观察发现：					
对本条款审核意见		符合□	基本符合□	不符合□	不适用□
《实验室通用要求》	7.7.2 可行和适当时，实验室应通过与其他实验室进行结果比对来监控能力水平。监控应予以策划和审查，包括但不限于以下一种或两种措施： a) 参加能力验证；b) 参加除能力验证之外的实验室间比对。				
《评审准则》	2.12.9 检验检测机构应当实施有效的数据、结果质量控制活动，质量控制活动与检验检测工作相适应。数据、结果质量控制活动包括内部质量控制活动和外部质量控制活动。内部质量控制活动包括但不限于人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核等。外部质量控制活动包括但不限于能力验证、实验室间比对等。				
	2.12.9-48) 检验检测机构建立的管理体系包含对数据、结果质量控制作出规定的内容。检验检测机构开展的数据、结果质量控制活动与其开展的检验检测工作相适应。				
	2.12.9-49) 检验检测机构具有依据管理体系规定开展数据、结果质量控制活动的相关记录。				
1. 查文件：是否建立和保持能力验证和实验室间比对的程序，该程序是否具有完整性和适应性，包括对外部质量控制活动的各项要求。				是□ 否□	
2. 查记录：是否参与能力验证活动，能力验证结果是否通过。是否策划实验室间比对，比对结果是否满意，实验室间比对项目是否包括：新开展的检验检测项目、技术水平要求高的检测项目、使用非标方法检测项目、使用自制检测项目、使用无法溯源的仪器设备测量的检测项目、客户投诉的检验检测项目等。				是□ 否□	

上表（续）

3. 查文件：所有数据的记录方式是否便于发现其发展趋势，若发现偏离预先判据，是否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是否有适当的方法和计划并加以评价。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐
《实验室通用要求》	7.7.3 实验室应分析监控活动的数据用于控制实验室活动，适用时实施改进。如果发现监控活动数据分析结果超出预定的准则，应采取适当措施以防止报告不正确的结果。	
《评审准则》	2.12.9-50) 检验检测机构在开展数据、结果质量控制活动时，数据的记录方式便于发现其发展趋势，若发现偏离了预先目标，应当采取有效的措施纠正，防止出现错误的结果。	
1. 查记录：是否从日常监控数据中识别数据质量的潜在风险，积极应对，制订新的内部监控活动方案和措施，完成对内部监控体系的改进。		是 ☐ 否 ☐
2. 查文件：所有数据的记录方式是否便于发现其发展趋势，若发现偏离预先判据，是否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是否有适当的方法和计划并加以评价。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐
《实验室通用要求》	7.8 报告结果 7.8.1 总则 7.8.1.1 结果在发出前应经过审查和批准。 7.8.1.2 实验室应准确、清晰、明确和客观地出具结果，并且应包括客户同意的、解释结果所必需的以及所用方法要求的全部信息。实验室通常以报告的形式提供结果（例如检测报告、校准证书或抽样报告）。所有发出的报告应作为技术记录予以保存。 7.8.1.3 如客户同意，可用简化方式报告结果。如果未向客户报告7.8.2至7.8.7中所列的信息，客户应能方便地获得。	
《评审准则》	2.12.6 检验检测机构出具的检验检测报告应当客观真实、方法有效、数据完整、信息齐全、结论明确、表述清晰并使用法定计量单位。 2.12.6-38) 检验检测机构体系文件包含检验检测报告的固定格式。报告应当客观真实、方法有效、数据完整、信息齐全、结论明确、表述清晰、使用法定计量单位并符合检验检测方法的规定。 2.12.6-39) 检验检测机构开展检验检测活动的原始记录信息能有效支撑对应出具的报告内容。	
1. 查文件和报告：是否制定结果报告发布和报告管理程序，是否保证出具的报告满足《评审准则》《实验室通用要求》基本要求。		是 ☐ 否 ☐
2. 查报告：出具的检验检测报告是否有授权签字人批准人的姓名、签字或等效的标识，是否在授权签字人授权签字领域内。		是 ☐ 否 ☐
3. 查报告：出具的检验检测报告。结果是否准确、清晰、明确、客观、真实、方法有效、数据完整、信息齐全、结论明确、表述清晰、使用法定计量单位。所有发出的报告是否均作为技术记录予以保存。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐

上表（续）

《实验室通用要求》	7.8.2 （检测、校准或抽样）报告的通用要求 7.8.2.1 除非实验室有有效的理由，每份报告应至少包括下列信息，以最大限度地减少误解或误用的可能性： a) 标题（例如“检测报告”“校准证书”或“抽样报告”）；b) 实验室的名称和地址；c) 实施实验室活动的地点，包括客户设施、实验室固定设施以外的场所、相关的临时或移动设施；d) 将报告中所有部分标记为完整报告的一部分的唯一性标识，以及表明报告结束的清晰标识；e) 客户的名称和联络信息；f) 所用方法的识别；g) 物品的描述、明确的标识，以及必要时，物品的状态；h) 检测或校准物品的接收日期，以及对结果的有效性和应用至关重要的抽样日期；i) 实施实验室活动的日期；j) 报告的发布日期；k) 如与结果的有效性或应用相关时，实验室或其他机构所用的抽样计划和抽样方法；l) 结果仅与被检测、被校准或被抽样物品有关的声明；m) 结果，适当时，带有测量单位；n) 对方法的补充、偏离或删减；o) 报告批准人的识别；p) 当结果来自于外部供应商时所做的清晰标识。注：在报告中声明除全文复制外，未经实验室批准不得部分复制报告，可以确保报告不被部分摘用。 7.8.2.2 除客户提供的信息外，实验室应对报告中的所有信息负责。客户提供的数据应予以明确标识。此外，当客户提供的信息可能影响结果的有效性时，报告中应有免责声明。当实验室不负责抽样时（如样品由客户提供），应在报告中声明结果适用于收到的样品。			
《评审准则》	2.12.6-40) 检验检测机构出具的报告至少应当包括：标题、唯一性标识、资质认定标志、检验检测机构的检验检测专用章或者公章、授权签字人识别、客户的名称和地址、检验检测方法的识别、样品的识别、样品接收时间和检验检测时间、签发时间、存在抽样时的抽样信息和存在分包时的分包信息。			
1. 查文件和报告：结果报告是否包括以下信息：标题、检验检测单位名称和地址、检验检测地点、唯一性标识、客户名称和联络信息、方法的识别、样品的描述和标识、检验检测的日期、报告发布的日期、与结果有效性或应用相关的抽样计划和方法、结果仅与被测样品有关的声明、测量单位、方法的补充偏离或删减、报告批准人的识别、分包标识、免责声明等。				是 ☐ 否 ☐
2. 查报告：检验检测报告是否按照要求标注标识和加盖检验检测专用章或者公章。				是 ☐ 否 ☐
3. 查报告：检验检测报告是否有唯一性标识。				是 ☐ 否 ☐
观察发现：				
对本条款审核意见		符合 ☐	基本符合 ☐	不符合 ☐ 不适用 ☐
《实验室通用要求》	7.8.3 检测报告的特定要求 7.8.3.1 除7.8.2所列要求之外，当解释检测结果需要时，检测报告还应包含以下信息： a) 特定的检测条件信息，如环境条件； b) 相关时，与要求或规范的符合性声明（见7.8.6）； c) 适用时，在下列情况下，带有与被测量相同单位的测量不确定度或与被测量相对形式的测量不确定度（如百分比）： ——测量不确定度与检测结果的有效性或应用相关时； ——客户有要求时； ——测量不确定度影响与规范限的符合性时。 d) 适当时，意见和解释（见7.8.7）； e) 特定方法、法定管理机构或客户要求的其他信息。 7.8.3.2 如果实验室负责抽样活动，当解释检测结果需要时，检测报告还应满足7.8.5的要求。			
《评审准则》	2.12.5 当检验检测标准、技术规范或者声明与规定要求的符合性有测量不确定度要求时，检验检测机构应当报告测量不确定度。			
	2.12.5-37) 检验检测机构开展检验检测活动所依据的方法中有不确定度要求或声明与规定要求的符合性有测量不确定度要求时，检验检测机构根据管理体系的规定报告不确定度并保留记录。			

上表（续）

1. 查文件和报告：结果报告是否包括以下信息：①特定检验检测条件的信息，如环境条件、与要求或标准规范的符合性声明（适用时）、不确定度（适用时）、意见和解释（适用时）等；②特定方法、法定管理机构或客户要求的其他信息，如抽样时是否满足抽样报告的要求等。		是 ☐ 否 ☐
2. 查报告：出具的结果报告是否包含特定检验检测条件的信息，如环境条件。		是 ☐ 否 ☐
3. 查报告：检验检测标准、规范是否有符合（或不符合）要求、规范的声明，是否作出判别。		是 ☐ 否 ☐
4. 查报告：当方法标准中有要求，是否有评定测量不确定度。客户有要求时，是否做出意见和解释。		是 ☐ 否 ☐
5. 查报告：当涉及抽样时，报告中是否满足抽样报告要求。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐
《实验室通用要求》	7.8.4 校准证书的特定要求 7.8.4.1 除7.8.2的要求外，校准证书应包含以下信息： a) 与被测量相同单位的测量不确定度或被测量相对形式的测量不确定度（如百分比）； b) 校准过程中对测量结果有影响的条件（如环境条件）； c) 测量结果如何实现计量溯源性的声明（参见附录 A）； d) 如可获得，设备被调整或修理前后的结果； e) 相关时，与要求或规范的符合性声明（见7.8.6）； f) 适当时，意见和解释（见7.8.7）。 7.8.4.2 如果实验室负责抽样活动，当解释校准结果需要时，校准证书还应满足7.8.5的要求。 7.8.4.3 校准证书或校准标签不应包含对校准周期的建议，除非已与客户达成协议。	
1. 查文件：出具的校准证书是否包含上述足够的信息；是否对校准周期提出建议，是否已与客户达成协议；		是 ☐ 否 ☐
2. 查文件：负责抽样时，校准证书是否报告抽样信息要求。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：不适用		
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☒
《实验室通用要求》	7.8.5 报告抽样——特定要求 如果实验室负责抽样活动，除7.8.2中的要求外，当解释结果有需要时，报告还应包含以下信息：a) 抽样日期；b) 抽取的物品或物质的唯一性标识（适当时，包括制造商的名称、标示的型号或类型以及序列号）；c) 抽样位置，包括图示、草图或照片；d) 抽样计划和抽样方法；e) 抽样过程中影响结果解释的环境条件的详细信息；f) 评定后续检测或校准测量不确定度所需的信息。	
《评审准则》	2.12.6-40) 检验检测机构出具的报告至少应当包括：标题、唯一性标识、资质认定标志、检验检测机构的检验检测专用章或者公章、授权签字人识别、客户的名称和地址、检验检测方法的识别、样品的识别、样品接收时间和检验检测时间、签发时间、存在抽样时的抽样信息和存在分包时的分包信息。	
1. 查报告：负责抽样时，报告是否有抽样日期、抽样物品的唯一性标识、抽样位置（包括简图、草图或照片）、抽样计划和抽样方法、抽样过程的环境条件、评定后续检验检测活动所需的不确定度等信息。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐

上表（续）

《实验室通用要求》	7.8.6 报告符合性声明 7.8.6.1 当做出与规范或标准的符合性声明时，实验室应考虑与所用判定规则相关的风险水平（如错误接受、错误拒绝以及统计假设），将所使用的判定规则形成文件，并应用判定规则。 注：如果客户、法规或规范性文件规定了判定规则，则无需进一步考虑风险水平。 7.8.6.2 实验室在报告符合性声明时应清晰标示： a) 符合性声明适用的结果；b) 满足或不满足的规范、标准或其中条款；c) 应用的判定规则（除非规范或标准中已包含）。	
《评审准则》	2.12.2-31) 检验检测机构的管理体系包含对分包和使用判定规则的相关规定。 2.12.5-37) 检验检测机构开展检验检测活动所依据的方法中有不确定度要求或声明与规定要求的符合性有测量不确定度要求时，检验检测机构根据管理体系的规定报告不确定度并保留记录。	
1. 查报告：结果报告是否包括符合性声明，符合性声明是否包括：符合性声明适用于哪些结果、满足或不满足哪个规范或哪个规范哪部分、应用的判定规则。		是 ☐ 否 ☐
2. 查文件：是否规定报告符合性声明时应考虑人员、合同评审程序、计量溯源性等方面内容。		是 ☐ 否 ☐
3. 查报告：分包报告是否包括判定规则。		是 ☐ 否 ☐
4. 查报告：当方法标准中有要求，是否有评定测量不确定度。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见	符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐	
《实验室通用要求》	7.8.7 报告意见和解释 7.8.7.1 当表述意见和解释时，实验室应确保只有授权人员才能发布相关意见和解释。实验室应将意见和解释的依据形成文件。 7.8.7.2 报告中的意见和解释应基于被检测或校准物品的结果，并清晰地予以标注。 7.8.7.3 当以对话方式直接与客户沟通意见和解释时，应保存对话记录。	
1. 查报告和文件：对做出“意见和解释”是否有文件规定，对检验检测报告做出“意见和解释”的人员，是否具备相应的能力，是否经过授权。		是 ☐ 否 ☐
2. 查报告：结果报告意见和解释是否基于被测样品的结果，是否予以标注。		是 ☐ 否 ☐
3. 查报告和文件：检验检测报告的意见和解释是否在根据客户要求并进行合同评审。如果通过直接对话向客户传达“意见和解释”的，这些对话和交流是否有记录。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见	符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐	
《实验室通用要求》	7.8.8 报告修改 7.8.8.1 当更改、修订或重新发布已发出的报告时，应在报告中清晰标识修改的信息，适当时标注修改的原因。 7.8.8.2 修改已发出的报告时，应仅以追加文件或数据传送的形式，并包含以下声明：“对序列号为……（或其他标识）报告的修改”，或其他等效文字。 这类修改应满足本标准的所有要求。 7.8.8.3 当有必要发布全新的报告时，应予以唯一性标识，并注明所替代的原报告。	
1. 查报告：对已发出的结果报告做更正或增补时，是否按规定的程序执行，是否详细记录更正或增补的内容，重新编制新的更正或增补后的检验检测报告，是否注以区别于原检验检测报告的唯一性标识。		是 ☐ 否 ☐
2. 查报告：若原检验检测报告不能收回，是否在发出新的更正或增补后的检验检测报告的同时，声明原检验检测报告作废。原检验检测报告可能导致潜在其他方利益受到影响或者损失的，是否通过公开渠道声明原检验检测报告作废，并承担相应责任。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		

上表（续）

对本条款审核意见		符合□	基本符合□	不符合□	不适用□
《评审准则》	2.12.6-41) 检验检测机构如果使用电子签名，符合相关法律法规的规定。（准则特殊要求）				
1. 查报告：如果使用电子签名，是否符合《中华人民共和国电子签名法》的规定。				是□ 否□	
观察发现：					
对本条款审核意见		符合□	基本符合□	不符合□	不适用□
《实验室通用要求》	7.9 投诉 7.9.1 实验室应有形成文件的过程来接收和评价投诉，并对投诉作出决定。 7.9.2 利益相关方有要求时，应可获得对投诉处理过程的说明。在接到投诉后，实验室应证实投诉是否与其负责的实验室活动相关，若相关，则应处理。实验室应对投诉处理过程中的所有决定负责。 7.9.3 投诉处理过程应至少包括以下要素和方法： a) 对投诉的接收、确认、调查以及决定采取处理措施过程的说明；b) 跟踪并记录投诉，包括为解决投诉所采取的措施；c) 确保采取适当的措施。 7.9.4 接到投诉的实验室应负责收集并验证所有必要的信息，以便确认投诉是否有效。 7.9.5 只要可能，实验室应告知投诉人已收到投诉，并向投诉人提供处理进程的报告和结果。 7.9.6 通知投诉人的处理结果应由与所涉及的实验室活动无关的人员作出，或审查和批准。 注：可由外部人员实施。 7.9.7 只要可能，实验室应正式通知投诉人投诉处理完毕。				
《评审准则》	2.12.1-28) 检验检测机构建立的管理体系应当有效运行，具有体系运行相应的记录。 b) 客户投诉的接收、确认、调查、处理和服务客户记录。				
1. 查文件：是否建立和保持投诉处理程序，程序中是否明确对投诉接收、确认、调查以及作出决定的部门和人员的职责。				是□ 否□	
2. 查记录：是否有效处理投诉，客户对投诉处理是否满意。				是□ 否□	
3. 查文件和记录：对客户投诉相关的人员，对投诉人的回复决定进行审查和批准及送达通知的人员，是否有采取回避措施的文件规定和措施。				是□ 否□	
4. 查记录：是否保存了所有投诉的接收、确认、调查和采取纠正措施的记录，处理的措施是否有效，投诉的情况是否输入管理评审。				是□ 否□	
观察发现：					
对本条款审核意见		符合□	基本符合□	不符合□	不适用□
《实验室通用要求》	7.10 不符合工作 7.10.1 当实验室活动或结果不符合自身的程序或与客户协商一致的要求时（例如设备或环境条件超出规定限值、监控结果不能满足规定的准则），实验室应有程序予以实施。该程序应确保：a) 确定不符合工作管理的职责和权力；b) 基于实验室建立的风险水平采取措施（包括必要时暂停或重复工作以及扣发报告）；c) 评价不符合工作的严重性，包括分析对先前结果的影响；d) 对不符合工作的可接受性作出决定；e) 必要时，通知客户并召回；f) 规定批准恢复工作的职责。 7.10.2 实验室应保存不符合工作和执行7.10.1中 b) 至 f) 规定的措施的记录。 7.10.3 当评价表明不符合工作可能再次发生时，或对实验室的运行与其管理体系的符合性产生怀疑时，实验室应采取纠正措施。				
《评审准则》	2.12.1-28) 检验检测机构建立的管理体系应当有效运行，具有体系运行相应的记录。 c) 检验检测不符合工作的处理记录；				
1. 查文件：是否建立和保持出现不符合的处理程序，内容是否完整与适用。				是□ 否□	

上表（续）

2. 查文件：不符合工作控制程序是否确保在发生不满足管理体系要求或与客户约定的要求时，或发生检验检测结果不符合时，明确不符合工作处置的职责和权限，包括停止检验检测工作和在必要时收回结果报告等。		是 ☐ 否 ☐
3. 查文件：不符合工作控制程序是否明确对不符合工作的严重性作出评估、立即采取纠正和对不符合工作的可接受性做出决定的职责和权限。		是 ☐ 否 ☐
4. 查文件：不符合工作控制程序是否规定必要时，通知客户并取消工作；是否规定批准恢复工作的责任人及责任。		是 ☐ 否 ☐
5. 查文件：不符合工作控制程序是否规定检验检测前中后发生不符合工作的处置要求（适用时）。		是 ☐ 否 ☐
6. 查文件：是否有需要执行纠正措施程序。		是 ☐ 否 ☐
7. 查记录：是否记录所描述的不符合工作和措施。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐
《实验室通用要求》	7.11 数据控制和信息管理 7.11.1 实验室应获得开展实验室活动所需的数据和信息。 7.11.2 用于收集、处理、记录、报告、存储或检索数据的实验室信息管理系统，在投入使用前应进行功能确认，包括实验室信息管理系统中接口的正常运行。对管理系统的任何变更，包括修改实验室软件配置或现成的商业化软件，在实施前都应被批准、形成文件并确认。	
《评审准则》	2.12.8 检验检测机构在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或者对检验检测数据和相关信息进行管理时，应当具有保障安全性、完整性、正确性措施。 2.12.8-46) 检验检测机构应当对所使用的自动化软件，包括信息化管理系统、数据采集系统、数据处理系统的正确性进行验证并保留相关活动记录。 2.12.8-47) 检验检测机构建立的管理体系包含对计算机信息系统的数据保护、电子存储和传输结果规定的内容。	
1. 查现场和记录：是否对计算和数据换算、数据转换、数据传输等功能进行了系统、适当、足够的核查、确认及验证。		是 ☐ 否 ☐
2. 查文件：是否建立并实施了数据保护程序，该程序是否对数据采集、存储、传输、处理中的完整性、正确性和保密性做出规定。		是 ☐ 否 ☐
3. 查记录：自己开发的计算机软件是否制定详细的文件，并对其进行适当确认。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐
《实验室通用要求》	7.11.3 实验室信息管理系统应： a) 防止未经授权的访问；b) 被安全保护以防止篡改和丢失；c) 在符合系统供应商或实验室规定的环境中运行，或对于非计算机化的系统，提供保护人工记录和转录准确性的条件；d) 以确保数据和信息完整性的方式进行维护；e) 包括对于系统失效、适当的紧急措施及纠正措施记录。 7.11.4 当实验室信息管理系统在异地或由外部供应商进行管理和维护时，实验室应确保系统的供应商或运营商符合本标准的所有适用要求。	
《评审准则》	2.12.8-44) 检验检测机构在利用计算机信息系统对检验检测数据进行采集、处理、记录、报告、存储或者检索时，检验检测机构建立的管理体系文件包含保护数据完整性、安全性和不可伪造篡改的内容，防止未经授权的访问，确保检验检测数据、结果不被篡改、不丢失、可追溯。 2.12.8-45) 检验检测机构在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或者对检验检测数据和相关信息进行管理时，正确有效开展保障安全性、完整性、正确性的措施。	
1. 查现场和记录：文件是否规定实验室信息管理系统：防止未经授权的访问、安全防护以防止篡改和丢失、提供保护人工记录和转录准确性的条件、确保数据和信息完整性的方式进行维护、记录系统失效和适当的紧急措施及纠正措施、外部提供的系统服务、与信息管理系统相关的文件等要求。		是 ☐ 否 ☐

上表（续）

2. 查现场和记录：当采用计算机或自动化设备作为对数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时，是否对其有效性和适用性进行评价是否对计算机或自动化设备进行必要的维护，并确保计算机系统的环境条件和运行条件符合要求。		是 ☐ 否 ☐
3. 查文件：是否建立并实施了数据保护程序，该程序是否对数据采集、存储、传输、处理中的完整性、正确性和保密性做出规定。		是 ☐ 否 ☐
4. 查文件：是否规定当信息管理系统在异地或有外部供应商进行管理和维护时，供应商或运营商应符合本标准的所有使用要求。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐
《实验室通用要求》	7. 11.5 实验室应确保员工易于获取与实验室信息管理系统相关的说明书、手册和参考数据。	
《评审准则》	2. 12.8 检验检测机构在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或者对检验检测数据和相关信息进行管理时，应当具有保障安全性、完整性、正确性措施。	
1. 查文件：是否配备易于员工获取的与信息管理系统相关的说明书、手册和参考数据等。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐
《实验室通用要求》	7. 11.6 应对计算和数据传送进行适当和系统地检查。	
《评审准则》	2. 12.8-45) 检验检测机构在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或者对检验检测数据和相关信息进行管理时，正确有效开展保障安全性、完整性、正确性的措施。	
1. 查现场和记录：是否对计算和数据换算、数据转换、数据传输等功能进行了系统、适当、足够的核查、确认及验证。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐
《实验室通用要求》	8 管理体系要求 8.1 方式 8.1.1 总则 实验室应建立、实施和保持形成文件的管理体系，该管理体系应能够支持和证明实验室持续满足本标准的要求，并且保证实验室结果的质量。除满足第4章至第7章的要求外，实验室应按方式A或方式B实施管理体系。 8.1.2 方式A 实验室管理体系至少应包括下列内容：管理体系文件（见8.2）；管理体系文件的控制（见8.3）；记录控制（见8.4）；应对风险和机遇的措施（见8.5）；改进（见8.6）；纠正措施（见8.7）；内部审核（见8.8）；管理评审（见8.9）。 8.1.3 方式B 实验室按照GB/T 19001的要求建立并保持管理体系，能够支持和证明持续符合第4章至第7章的要求，也至少满足了8.2至8.9中规定的管理体系要求的目的。	
《评审准则》	2. 12 检验检测机构应当建立保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系，并确保该管理体系能够得到有效、可控、稳定实施，持续符合检验检测机构资质认定条件以及相关要求。 2. 12.1 检验检测机构应当依据法律法规、标准（包括但不限于国家标准、行业标准、国际标准）的规定制定完善的管理体系文件，包括政策、制度、计划、程序和作业指导书等。检验检测机构建立的管理体系应当符合自身实际情况并有效运行。	
1. 查文件：管理体系是否包括：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等。		是 ☐ 否 ☐

上表（续）

2. 查文件：管理体系文件内容是否完整、系统、协调；是否能够服务于质量方针和质量目标。计划申请首次申请资质认定的，建立和运行管理体系是否不少于3个月。		是 ☐	否 ☐
3. 查文件和记录：管理体系文件是否与其活动类型、范围、工作量相适应，所有与质量相关的活动是否均处于受控状态。		是 ☐	否 ☐
4. 查文件和记录：是否将政策、制度、计划、程序和指导书等制定成文件，这些文件可以以质量手册、程序文件和作业指导书及记录格式等形式体现。		是 ☐	否 ☐
5. 查现场和座谈交流：相关人员获得管理体系文件是否方便，是否有发放记录。		是 ☐	否 ☐
6. 查文件和记录：是否规定和实施了甄别或评价相关人员是否理解和执行了管理体系相关要求的措施。		是 ☐	否 ☐
7. 查记录：是否有体系文件的宣传贯彻记录。		是 ☐	否 ☐
观察发现：			
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐	
《实验室通用要求》	8.2 管理体系文件（方式 A）		
	8.2.1 实验室管理层应建立、编制和保持符合本标准目的的方针和目标，并确保该方针和目标在实验室组织的各级人员得到理解和执行。		
	8.2.2 方针和目标应能体现实验室的能力、公正性和一致运作。		
1. 查文件：质量方针是否由管理层制定、贯彻和保持，质量目标是否能够服务于质量方针，年度目标是否能服务于总体目标。		是 ☐	否 ☐
2. 座谈交流：员工是否能获取、理解、执行质量方针、质量目标。		是 ☐	否 ☐
3. 查文件和记录：是否将质量方针和质量目标考核结果作为管理评审输入，并有记录可查。		是 ☐	否 ☐
观察发现：			
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐	
《实验室通用要求》	8.2.3 实验室管理层应提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性承诺的证据。		
《评审准则》	2.12.1-28) 检验检测机构建立的管理体系应当有效运行，具有体系运行相应的记录。		
1. 查文件和记录：管理层是否能提供管理体系的建立和实施（特别是在持续改进管理体系有效性方面履行承诺）的证据（如提供相关文件、实施记录、资源投入、亲自参与的证据）。		是 ☐	否 ☐
观察发现：			
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐	
《实验室通用要求》	8.2.4 管理体系应包含、引用或链接与满足本标准的要求相关的所有文件、过程、系统和记录等。		
《评审准则》	2.12.1-27) 检验检测机构建立的管理体系文件包含政策、制度、计划、手册、程序和作业指导书，以恰当的文件形式体现。文件形式包括但不限于质量手册、程序文件、作业指导书等。		
1. 查文件：是否将政策、制度、计划、手册、程序和作业指导书等制定形成文件，这些文件包括但不限于质量手册、程序文件、作业指导书等。		是 ☐	否 ☐
观察发现：			
对本条款审核意见		符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐	

上表（续）

《实验室通用要求》	8.2.5 参与实验室活动的所有人员应可获得适用于其职责的管理体系文件 and 相关信息。
《评审准则》	2.12.1 检验检测机构应当依据法律法规、标准（包括但不限于国家标准、行业标准、国际标准）的规定制定完善的管理体系文件，包括政策、制度、计划、程序和作业指导书等。检验检测机构建立的管理体系应当符合自身实际情况并有效运行。
1. 座谈交流：参与检验检测活动的人员是否获得与自己职责相适应的管理体系文件，获得是否方便。	是 ☐ 否 ☐
2. 查记录：是否有管理体系文件发放记录。	是 ☐ 否 ☐
观察发现：	
对本条款审核意见	符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐
《实验室通用要求》	8.3 管理体系文件的控制（方式 A） 8.3.1 实验室应控制与满足本标准的要求有关的内部和外部文件。 8.3.2 实验室应确保： a) 文件发布前由授权人员审查其充分性并批准；b) 定期审查文件，并在必要时更新； c) 识别文件更改和当前修订状态；d) 在使用地点可获得适用文件的相关版本，并在必要时控制其发放；e) 对文件进行唯一性标识；f) 防止误用作废文件，并对出于某种目的而保留的作废文件做出适当标识。
《评审准则》	2.12.1-28) 检验检测机构建立的管理体系应当有效运行，具有体系运行相应的记录。 a) 管理体系文件标识、批准、发布、变更和废止控制记录；
1. 查文件：是否建立了文件控制程序。是否涵盖适用其所有文件（内部文件和外部文件）及载体的管理、控制。	是 ☐ 否 ☐
2. 查文件：文件控制程序是否涵盖文件从编制、审批、批准、发布、标识变更和废止、归档及保存等环节的管理与控制。	是 ☐ 否 ☐
3. 查文件和记录：各层次文件的批准发布和修订是否按照程序实施，相关记录是否完整。	是 ☐ 否 ☐
4. 查文件和记录：文件控制程序是否规定对文件定期审查，能否通过文件审查持续保持内部文件的适用性和满足使用要求，文件定期审查的记录是否充分有效。	是 ☐ 否 ☐
5. 查文件和记录：是否采取措施控制外来文件，查新渠道是否畅通，能否保证及时使用现行有效的外来文件（如标准规范）。	是 ☐ 否 ☐
6. 查现场和记录：电子文件控制是否有明确规定，包括设置密码、设置权限、定期备份、防病毒等要求，控制是否有效。	是 ☐ 否 ☐
观察发现：	
对本条款审核意见	符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐
《实验室通用要求》	8.4 记录控制（方式A） 8.4.1 实验室应建立和保存清晰的记录以证明满足本标准的要求。 8.4.2 实验室应对记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置实施所需的控制。实验室记录保存期限应符合合同义务。记录的调阅应符合保密承诺，且记录应易于获得。
《评审准则》	2.12.1-28) 检验检测机构建立的管理体系应当有效运行，具有体系运行相应的记录。 2.12.7 检验检测机构应当对质量记录和技术记录的管理作出规定，包括记录的标识、贮存、保护、归档留存和处置等内容。记录信息应当充分、清晰、完整。检验检测原始记录和报告保存期限不少于6年。 2.12.7-42) 检验检测机构的管理体系包含对记录管理的规定，记录应当信息充分、清晰、完整。记录管理内容包括记录标识、贮存、保护、归档留存和处置等。检验检测原始记录和报告保存期限不少于6年。 2.12.7-43) 检验检测机构具备保存记录和相关文件的场所，该场所的环境设施及环境条件符合保存要求。

上表（续）

1. 查文件：是否建立和保持识别、收集、索引、存取、存档、存放、维护和清理记录管理程序。记录的借阅是否符合保密承诺要求。		是 ☐	否 ☐
2. 查记录：记录是否具备以下特点：清晰性、原始性（即时性）、操作性、真实性、完整性。		是 ☐	否 ☐
3. 查文件：是否对技术记录的管理做出规定，包括记录的标识、贮存、保护、归档留存和处置等内容，保存期限是否不少于6年。		是 ☐	否 ☐
4. 查记录：所有的记录应有标识以便识别，如清晰明确的记录名称、记录编号等。		是 ☐	否 ☐
5. 查记录及现场：所有的记录存储是否便于检索，并保存在具有防止损坏、变质和丢失的适宜环境和设施中。		是 ☐	否 ☐
6. 查记录：电子记录是否有备案。		是 ☐	否 ☐
7. 查记录：已完成的记录在及时进行必要的审核后。是否指定专门人员完成归档，对于归档后的借阅是否有书面规定。是否有清晰的检索方式。		是 ☐	否 ☐
8. 查记录：过了保存期的记录需销毁时，是否经过审查批准。批准的清单是否按照规定保存。		是 ☐	否 ☐
观察发现：			
对本条款审核意见		符合 ☐	基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐
《实验室通用要求》	8.5 应对风险和机遇的措施（方式A） 8.5.1 实验室应考虑与实验室活动相关的风险和机遇，以：a) 确保管理体系能够实现其预期结果；b) 增强实现实验室目的和目标的机遇；c) 预防或减少实验室活动中的不利影响和可能的失败；d) 实现改进。 8.5.2 实验室应策划： a) 应对这些风险和机遇的措施；b) 如何：在管理体系中整合并实施这些措施；评价这些措施的有效性。 8.5.3 应对风险和机遇的措施应与其对实验室结果有效性的潜在影响相适应。		
《评审准则》	2.12.1-28) 检验检测机构建立的管理体系应当有效运行，具有体系运行相应的记录。 d) 检验检测机构采取纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进记录；		
1. 查文件：是否建立和保持应对风险和机遇以及持续改进程序，管理层是否对持续改进管理体系的意义有充分认识。		是 ☐	否 ☐
2. 座谈交流：管理层是否以基于风险的思维，运用过程方法建立管理体系对检验检测机构所处的内外部环境进行分析，进行风险评估和风险处置。		是 ☐	否 ☐
3. 查记录：是否识别改进机会，是否制订、执行和监控这些措施计划，以减少类似不符合情况发生的可能性并借机改进。		是 ☐	否 ☐
4. 查记录：对不符合或偏离的鉴别导致对其政策和程序的符合性，或对相关要求的符合性产生怀疑时，是否尽快依据内部审核的规定对相关活动区域进行附加审核。		是 ☐	否 ☐
5. 查管理评审报告：是否将应对风险和机遇的措施和改进作为管理评审输入。		是 ☐	否 ☐
观察发现：			
对本条款审核意见		符合 ☐	基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐
《实验室通用要求》	8.6 改进（方式A） 8.6.1 实验室应识别和选择改进机遇，并采取必要措施。 注：实验室可通过评审操作程序、实施方针、总体目标、审核结果、纠正措施、管理评审、人员建议、风险评估、数据分析和能力验证结果来识别改进机遇。		
《评审准则》	2.12.1-28) 检验检测机构建立的管理体系应当有效运行，具有体系运行相应的记录。 d) 检验检测机构采取纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进记录；		
1. 查文件：是否建立和保持应对风险和机遇以及持续改进程序，管理层是否对持续改进管理体系的意义有充分认识。		是 ☐	否 ☐

上表（续）

2. 查记录：是否保留应用实施质量方针、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持续改进管理体系适宜性、充分性和有效性的证据。		是 ☐ 否 ☐
3. 查记录：对内、外部发现的不符合是否分析原因，是否找到根本原因并针对根本原因采取措施。		是 ☐ 否 ☐
4. 查管理评审报告：是否将持续改进作为管理评审输入。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见	符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐	
《实验室通用要求》	8.6.2 实验室应向客户征求反馈，无论是正面的还是负面的。应分析和利用这些反馈，以改进管理体系、实验室活动和客户服务。	
《评审准则》	2.12.1-28) 检验检测机构建立的管理体系应当有效运行，具有体系运行相应的记录。 b) 客户投诉的接收、确认、调查、处理和服务客户记录；	
1. 查记录：是否与客户保持良好的沟通，以便准确、及时地了解客户的需求，是否保留电话、邮箱、客户满意度调查表等记录，以便从反馈的信息中获取改进的机会。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见	符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐	
《实验室通用要求》	8.7 纠正措施（方式A） 8.7.1 当发生不符合时，实验室应： a) 对不符合作出应对，并且在适用时：采取措施以控制和纠正不符合；处置后果； b) 通过下列活动评价是否需要采取措施，以消除产生不符合的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：评审和分析不符合；确定不符合的原因；确定是否存在或可能发生类似的不符合；c) 实施所需的措施；d) 评审所采取的纠正措施的有效性；e) 必要时，更新在策划期间确定的风险和机遇；f) 必要时，变更管理体系。 8.7.2 纠正措施应与不符合产生的影响相适应。 8.7.3 实验室应保存记录，作为下列事项的证据： a) 不符合的性质、产生原因和后续所采取的措施；b) 纠正措施的结果。	
《评审准则》	2.12.1-28) 检验检测机构建立的管理体系应当有效运行，具有体系运行相应的记录。 d) 检验检测机构采取纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进记录。	
1. 查文件：是否建立和保持纠正措施程序，管理层是否对持续改进管理体系的意义有充分认识。		是 ☐ 否 ☐
2. 查记录：是否有改进活动记录并评价改进工作有效性。		是 ☐ 否 ☐
3. 查记录：对内、外部发现的不符合是否分析原因，是否找到根本原因并针对根本原因采取措施。		是 ☐ 否 ☐
4. 查文件和记录：是否跟踪纠正措施的有效性，将纠正措施调查所要求的任何变更制定成文件并加以实施。		是 ☐ 否 ☐
5. 座谈交流：管理层是否以基于风险的思维，运用过程方法建立管理体系对内外部环境进行分析，进行风险评估和风险处置。		是 ☐ 否 ☐
6. 查记录：是否识别改进机会，是否制订、执行和监控这些措施计划，以减少类似不符合情况发生的可能性并借机改进。		是 ☐ 否 ☐
7. 查记录：对不符合或偏离的鉴别导致机构对其政策和程序的符合性，或对相关要求的符合性产生怀疑时，机构是否尽快依据内部审核的规定对相关活动区域进行附加审核。		是 ☐ 否 ☐
8. 查管评报告：是否将纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进作为管理评审输入。		是 ☐ 否 ☐

上表（续）

9. 查记录：是否保留应用实施质量方针、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持续改进管理体系适宜性、充分性和有效性的证据。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见	符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐	
《实验室通用要求》	8.8 内部审核（方式A） 8.8.1 实验室应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关管理体系的下列信息： a) 是否符合：——实验室自身的管理体系要求，包括实验室活动——本标准的要求；b) 是否得到了有效的实施和保持。 8.8.2 实验室应： a) 考虑实验室活动的重要性、影响实验室的变化和以前审核的结果，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；b) 规定每次审核的审核准则和范围；c) 确保将审核结果报告给相关管理层；d) 及时采取适当的纠正和纠正措施；e) 保存记录，作为实施审核方案和审核结果的证据。	
《评审准则》	2.12.1-28) 检验检测机构建立的管理体系应当有效运行，具有体系运行相应的记录。 f) 检验检测机构管理体系内部审核记录；	
1. 查文件：是否编制了内部审核管理程序。		是 ☐ 否 ☐
2. 查文件：运作是否符合管理体系、《评审准则》和《实验室通用要求》，管理体系是否得到有效的实施和保持。		是 ☐ 否 ☐
3. 查文件和内审方案：内部审核是否每年至少进行一次，审核方案是否包括频次、方法、职责、策划要求和报告，是否按预定的计划和程序实施内审。		是 ☐ 否 ☐
4. 查内审方案：质量负责人是否依据有关过程的重要性；对检验检测机构产生影响的变化以及以往的审核结果进行策划、制订、实施和保持审核方案。		是 ☐ 否 ☐
5. 查记录：内审员是否经过培训，具备相应资格，内审员是否独立于被审核的活动。		是 ☐ 否 ☐
6. 查记录：内部审核发现问题是否采取必要的纠正、纠正措施并跟踪验证其有效性。		是 ☐ 否 ☐
7. 查记录：管理层是否以基于风险的思维，运用过程方法建立管理体系，对所处的内外部环境进行分析，进行风险评估和风险处置。是否有效利用机遇，防止发生非预期结果的风险，消除或减小风险，利用机遇，抓住机遇拓展认定领域，更好地为客户服务。		是 ☐ 否 ☐
8. 查记录：是否记录其内部审核的整个过程及其采取的纠正、纠正措施、消除或减小风险；内部审核记录是否清晰、完整、客观、准确。		是 ☐ 否 ☐
9. 查记录：比较历年内部审核记录，是否有雷同重复或改期打印的现象。		是 ☐ 否 ☐
观察发现：		
对本条款审核意见	符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐	
《实验室通用要求》	8.9 管理评审（方式A） 8.9.1 实验室管理层应按照策划的时间间隔对实验室的管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，包括执行本标准的相关方针和目标。 8.9.2 实验室应记录管理评审的输入，并包括以下相关信息： a) 与实验室相关的内外部因素的变化；b) 目标实现；c) 政策和程序的适宜性；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实验室活动范围的变化；i) 客户和人员的反馈；j) 投诉；k) 实施改进的有效性；l) 资源的充分性；m) 风险识别的结果；n) 保证结果有效性的输出；o) 其他相关因素，如监控活动和培训。 8.9.3 管理评审的输出至少应记录与下列事项相关的决定和措施： a) 管理体系及其过程的有效性；b) 与满足本标准要求相关的实验室活动的改进；c) 提供所需的资源；d) 所需的变更。	

上表（续）

《评审准则》	2. 12. 1-28) 检验检测机构建立的管理体系应当有效运行，具有体系运行相应的记录。 g) 检验检测机构管理评审记录；			
1. 查文件：是否编制了管理评审程序。		是 ☐ 否 ☐		
2. 查记录：管理评审是否12个月一次或多次，是否由管理层主持。		是 ☐ 否 ☐		
3. 查记录：管理层是否确保管理评审后，得出的相应变更或改进措施予以实施，是否确保管理体系适宜性、充分性和有效性。		是 ☐ 否 ☐		
4. 查记录：当管理体系出现重大调整，是否适当增加管理评审的次数。		是 ☐ 否 ☐		
5. 查管评报告：管理评审的输入和输出是否覆盖管理体系要求。		是 ☐ 否 ☐		
6. 查记录：是否保留了管理评审的记录，该记录是否包含了管理评审计划、输入记录和输出的记录，以及管理评审报告。		是 ☐ 否 ☐		
7. 查记录：比较历年管理评审记录、是否有雷同重复或改期打印的现象。		是 ☐ 否 ☐		
观察发现：				
对本条款审核意见	符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用 ☐			

注：表中带“*”条款出现不符合的，内部审核结论为“不符合”。

附录 D

(资料性)

现场考核项目表（示例）

[illegible]

注：现场考核主要针对机构的工作主线——技术管理体系进行的审核，契合《实验室通用要求》《评审准则》对技术运作结果的重点要求。现场考核不仅能直观反映技术运作的符合性与有效性，更能够为迎接外审工作积累经验，但现场试验考核不是必需的，鼓励检验检测机构根据自身情况选择使用；内审组在策划现场考核项目时，可关注经常做、容易错、错误导致后果严重的产品/项目/参数；依据的标准可优先选择新标准、新方法，对应多个标准时选择其中一种方法或多种方法均可；考核形式可选择报告验证、现场试验（盲样考核、人员比对、仪器比对、样品复测、见证试验、操作演示）；样品来源可选择内审组提供、自备；检验检测人员优先选择新上岗、转岗、人员监督不合格、能力验证不合格、质量控制不合格、内部/外部培训考核不合格的人员；结论为通过或不通过；本表由内审组提前与技术负责人确定，便于提前准备样品或检测方案。

编制: xxx

xxxx年xx月xx日

批准: xxx

xxxx年xx月xx日

附 录 E
(资料性)
内部审核签到表 (示例)

会议名称	☐ 首次会议 ☐ 座谈会 ☐ 末次会议				
会议时间			会议地点		
参会人员					
签名	职务	签名	职务	签名	职务
内审组人员					
签名	职务	签名	职务	签名	职务
列席人员					
签名	单位 (部门)			职务	

附 录 F
(资料性)
现场考核项目报告清单 (示例)

序号	报告名称	考核参数	提交部门	备注
1	土工检验检测报告	含水率	材料室	
				

内审组长 (签名):

内审员 (签名):

汇总日期: 年 月 日

附 录 G
(资料性)
不符合项汇总表 (示例)

序号	审核依据及条款号		观察发现	审核意见		内审员 签字	责任人 签字
				一般不 符合	严重不 符合		
1	评审准则	2.11.2-24)	恒温干燥箱 (编号: jcs07) 标识的有效时间过期。 为实施性不符合。	√			
	实验室通用要求	6.4.8					
2	评审准则	2.12.1-28a)	《通用硅酸盐水泥》GB 175-2023 标准未受控。 为实施性不符合。	√			
	实验室通用要求	8.3.2					
3	评审准则	2.12.3-32)	对批准采购的钢筋位置测定仪的供应商未按要求进行相关的评价和保存其评价记录。 为实施性不符合。	√			
	实验室通用要求	6.6.2					
4	评审准则	2.12.7-42)	查 xx 电机试验室, 发现在 2 月 1 日至 2 月 14 日期间有 12 份原始记录有涂改, 其中编号为 JD-2 的升温记录被涂黑、JD-7 的输出功率用更改液涂抹, 其他 10 份有类似问题; 另有 JD-10 的原始记录上写有今天 xxx 休息等无关内容。为实施性不符合。	√			
	实验室通用要求	7.5.2					
5	评审准则	2.12.1-28e)	在样品室发现编号为 HWT2112 的 HH15-36 隔离开关熔断器组中, 备用的低压高分断能力熔断体样品没有唯一性标识。询问工号为 ET-45 的样品管理员得知 xxxx 年 2 月以来, 没有对样品室的温度进行监测, 提供不出监控记录。为实施性不符合。	√			
	实验室通用要求	7.4					
6	评审准则	2.12.6-40)	在资料室查编号为 xx0012、xx0077 号等 12 份检验检测报告, 发现其中 xx0012 号报告空白处未标明结束的清晰标识。为实施性不符合。	√			
	实验室通用要求	7.8.2.1-d)					
							
内审组长签名:				年 月 日			

注: ①在审核意见相应栏内划√; ②管理体系文件没覆盖机构适用《检验检测机构资质认定管理办法 (修正案)》《评审准则》《实验室通用要求》和标准的相关要求, 或管理体系文件不符合机构的实际情况, 为体系性不符合; 管理体系文件已覆盖机构适用的以上相关要求, 而运行时没按其要求去实施或实施不规范, 为实施性不符合; 管理体系文件已覆盖以上相关要求并实施但实施未达到要求的预期效果, 为效果性不符合。③体系性不符合, 没按要求去实施的实施性不符合, 对机构运作是否符合《评审准则》《实验室通用要求》和管理体系文件及检验检测方法产生怀疑的不符合, 即区域性的或连续的不符合, 或对检验检测结果产生连续失控影响的不符合, 或怀疑《检验检测报告》所列检验检测结果存在质量问题的不符合, 为严重不符合; 效果性不符合和实施不规范及不属于严重不符合的不符合, 为一般不符合。④应在观察发现栏详细描述不符合事实, 并说明是文件性不符合还是实施性或效果性不符合。

附录 H
(资料性)

不符合项识别及纠正措施验证表 (示例)

发生部门/岗位	材料室	发现时间	xxxx 年 xx 月 xx 日
审核/监督人员	内审员	发现环节	内审中检查水泥试验室现场时
不符合项情况及事实描述: 在 xxxx 年 xx 月 xx 日内审时发现《通用硅酸盐水泥》(GB 175-2023) 标准未受控。 不符合类型评价: ☐体系性不符合 ☒实施性不符合 ☐效果性不符合 不符合程度: ☐严重不符合 ☒一般不符合 不符合文件类型: ☒《评审准则》 2.12.1-28a) ☒《实验室通用要求》 8.3.2 ☐质量手册 ☒程序文件 ☐作业指导书 ☐其他 不符合文件名称: 文件控制程序 审核/监督人员签名: xxx 责任部门/责任人签名: xxx			
纠正: 综合办公室对检验检测人员购买的《通用硅酸盐水泥》(GB 175-2023) 标准按照《文件控制程序》规定受控。 责任部门/责任人签名: xxx 日期: xxxx 年 xx 月 xx 日			审核意见: 审核人: xxx 日期: xxxx 年 xx 月 xx 日 批准意见: 批准人: xxx 日期: xxxx 年 xx 月 xx 日
原因分析: 检验检测人员不知道《文件控制程序》中有“文件破损影响使用或丢失, 文件使用人应办理更换手续或重新申请领用手续”“不论从何渠道获取的标准均应到综合办公室确认、编号登记、盖受控章、签字领取”的规定, 未能充分获取、理解、执行相关管理体系文件。 责任部门/责任人签名: xxx 日期: xxxx 年 xx 月 xx 日			
纠正措施: 1. 质量负责人组织检验检测人员培训《评审准则》2.12.1-28a) 条款、《实验室通用要求》8.3.2 条款、《文件控制程序》内容并记录考核情况。 2. 技术负责人组织综合办公室全面检查有无类似情况。 计划完成时间: xxxx 年 xx 月 xx 日 责任部门/责任人签名: xxx 日期: xxxx 年 xx 月 xx 日			
跟踪验证: 1. 综合办公室已对检验检测人员购买的《通用硅酸盐水泥》(GB 175-2023) 受控; 2. 质量负责人已组织检验检测人员培训《评审准则》2.12.1-28a) 条款、《实验室通用要求》8.3.2 条款、《文件控制程序》内容, 经考核培训有效; 3. 技术负责人已组织综合办公室全面检查标准文件受控情况, 没有发现类似问题, 关闭不符合。 验证人: xxx 日期: xxxx 年 xx 月 xx 日			
整改证据存档: 1. 《通用硅酸盐水泥》(GB 175-2023) 标准受控照片; 发放记录; 2. 《评审准则》《实验室通用要求》培训考核及记录; 3. 标准文件受控情况全面检查记录。 存档人: xxx 日期: xxxx 年 xx 月 xx 日			

注: ①在原因分析时应查找出产生问题的最根本的原因所在; ②严重不符合项和可能再次发生的一般不符合项需采取纠正措施, 不会再次发生的一般不符合项采取纠正即可; ③对不符合或偏离的识别严重不符合管理体系要求, 应在纠正措施实施完成后进行附加审核; ④审核意见一般由提出不符合项的内审员填写; 批准意见由内审组长或质量负责人(或技术负责人, 具体根据不符合项实际情况)填写; ⑤在相应“□”栏内划“√”。

附录 I
(资料性)
内部审核整改报告(示例)

管理体系内部审核
整改报告

编制:

审核:

批准:

内部审核时间: xxxx 年 xx 月 xx 日

整改开始日期: xxxx 年 xx 月 xx 日

填报日期: xxxx 年 xx 月 xx 日

xxxxxxx 检测有限公司

管理体系内部审核
整改报告

xxxx 年 xx 月 xx 日至 xx 日，根据公司内部审核方案及内部审核计划，内审组实施了内审，具体整改情况报告如下：

需整改条款号	完成整改情况
《评审准则》 2.12.1-28a) 《实验室通用要求》 8.3.2	不符合项：《通用硅酸盐水泥》GB 175-2023 标准未受控 纠正：综合办公室对检验检测人员购买的《通用硅酸盐水泥》(GB 175-2023) 标准按照《文件控制程序》规定受控。 原因分析：检验检测人员不知道《文件控制程序》中有“文件破损影响使用或丢失，文件使用人应办理更换手续或重新申请领用手续”“不论从何渠道获取的标准均应到综合办公室确认、编号登记、盖受控章、签字领取”的规定，未能充分获取、理解、执行相关管理体系文件。 纠正措施：1. 质量负责人组织检验检测人员培训《评审准则》2.12.1-28a) 条款、《实验室通用要求》 8.3.2 条款、《文件控制程序》内容并记录考核情况。 2. 技术负责人组织综合办公室全面检查有无类似情况。 跟踪验证：1. 综合办公室已对检验检测人员购买的《通用硅酸盐水泥》(GB 175-2023) 受控； 2. 质量负责人已组织检验检测人员培训《评审准则》2.12.1-28a) 条款、《实验室通用要求》 8.3.2 条款、《文件控制程序》内容，经考核培训有效； 3. 技术负责人已组织综合办公室全面检查标准文件受控情况，没有发现类似问题，关闭不符合。 整改证据：1. 《通用硅酸盐水泥》(GB 175-2023) 标准受控照片，发放记录；页码 xx-xx 2. 《评审准则》《实验室通用要求》培训考核及记录；页码 xx-xx 3. 标准文件受控情况全面检查记录。页码 xx-xx
.....	

附件：整改条款所对应的证实性材料。

附件 1：xxxxxx，页码 xx-xx

附件 2：xxxxxx，页码 xx-xx

附件 3：xxxxxx，页码 xx-xx

附录 J
(资料性)

改进意见收集及改进措施验证记录表 (示例)

提出部门/岗位	内审员	提出时间	xxxx 年 xx 月 xx 日
提出人员	xxx	发现环节	内审中
事实描述: 内审员在查阅检验检测报告时,发现各部门之间的报告封面、报告内容字体字号信息等格式不一致,经询问发现一是公司并未作统一要求,各部门自己根据习惯受控后使用;二是部分报告是由行业主管部门管理软件自动生成,无法进行更改。			
☒ 同意改进 原因分析:《检验检测报告管理程序》文件中并未对所有检验检测项目的报告格式做统一详细规定,不同部门领域之间操作不一;也未对由行业主管部门管理软件自动生成的报告格式与供应商沟通。 ☐ 不同意改进 理由: 责任部门/责任人签名: xxx 日期: xxxx 年 xx 月 xx 日		批准意见: 批准人: xxx 日期: xxxx 年 xx 月 xx 日	
改进措施: 1. 培训学习《检验检测报告编制》(T/HNCAA 029—2021)标准,在《检验检测报告管理程序》中进一步规定相关内容。 2. 与管理软件供应商沟通完善报告格式,并在《检验检测报告管理程序》中完善相关表述。 3. 质量负责人组织报告编制人、报告审核人、报告批准人等相关人员学习修订后《检验检测报告管理程序》内容并记录学习考核情况。 4. 规定在 xxxx 年 xx 月 xx 日前,各部门提交报告格式,由质量负责人与技术负责人审核后受控发布使用。			
改进措施的跟踪验证及评价: 已培训学习《检验检测报告编制》标准;对《检验检测报告管理程序》进行修订并组织培训宣贯,相关人员掌握了报告格式的要求;各部门在 xxxx 年 xx 月 xx 日前提交了修改后的报告格式,已经质量负责人与技术负责人审批受控使用。 检查近半个月检验检测报告情况,没有再出现类似的情况。 改进措施有效。 验证人: xxx 日期: xxxx 年 xx 月 xx 日			
改进措施有效。 评价人: xxx 日期: xxxx 年 xx 月 xx 日			
改进记录存档: 1. 改进意见收集及改进措施验证记录表; 2. 修订后的《检验检测报告管理程序》; 3. 受控的检测报告格式文件; 4. 管理体系文件修订及培训考核记录; 5. 近半个月代表性检测报告。 存档人: xxx 日期: xxxx 年 xx 月 xx 日			

附 录 K
(资料性)
内部审核报告 (示例)

内部审核目的	1. 验证自身管理体系运行和检验检测活动与现版本管理体系文件的符合性; 2. 验证现版本管理体系文件与《检测和校准实验室能力的通用要求》(GB/T 27025) (以下简称《实验室通用要求》)、《检验检测机构资质认定评审准则》(2023 年版) (以下简称《评审准则》) 等相关文件的符合性; 3. 现版本管理体系文件是否得到实施和遵循及其实施的有效性; 4. 评价管理体系运行的符合性和有效性, 迎接复查评审。
内部审核范围	1. 《评审准则》《实验室通用要求》涉及的全部过程和条款; 2. 管理体系文件涉及的所有部门和岗位, 包括最高管理者、综合办公室、技术负责人、质量负责人、检测部、技术部、设备管理部等; 3. 全部检验检测能力 (产品/项目/参数)。
内部审核依据	1. 《评审准则》; 2. 《实验室通用要求》; 3. 管理体系文件 (质量手册、程序文件、作业指导书等); 4. 与检验检测活动相关的标准规范等。
内部审核日期	xxxx 年 xx 月 xx 日~xxxx 年 xx 月 xx 日。
内部审核成员及分工	组长: xxx 负责全面工作; 组员: 文件组由内审组长安排 3 人组成; 现场内审组共 8 人分为 4 个小组, 由经过内审员培训并经机构任命的专业技术人员组成。
不符合项总数	6 个一般不符合项。
内部审核综述和内部审核发现	本次内部审核覆盖管理体系全部要素、所有部门、所有场所和所有检验检测活动。内审组按内审计划实施了现场评审, 涉及的人员和场所是最高管理者、副总经理、技术负责人、质量负责人、综合办公室、检测部; 本次内审共与 20 余人进行面谈, 查阅了 90 份文件、20 份检测报告、20 份原始记录和 120 份质量记录, 核查 30 台 (套) 设备设施, 安排现场试验 7 项。建立的文件化的管理体系基本符合《实验室通用要求》《评审准则》的规定, 管理体系运行基本有效, 经过两次内审和一次管理评审, 并对发现的不符合项进行原因分析, 采取了纠正措施, 提出完成期限要求, 基本建立了自我完善的机制; 十分重视基础设施的投入, 先后投入资金 300 余万元进行试验室环境改造及新址搬迁和关键仪器设备购置。xxxx 年 xx 月完成旧址整体搬迁工作, 扩项的大型仪器设备已顺利完成安装、调试、验收及现场培训, 并投入正常使用。 制订了质量控制程序和质量控制计划, 共参加了 3 次能力验证, 覆盖了 13 个检测项目, 结果满意; 进行了人员比对、设备比对; 制定了员工培训计划, 采用“走出去、请进来”的办法对人员进行各类培训, 提高了员工的技术能力, 加强对《评审准则》《实验室通用要求》要求的熟悉和理解, 推动了管理体系改进。 (天平检测公司) 根据《评审准则》《实验室通用要求》的要求, 制定了“天天向上, 平等待人, 检依法规, 测必公正”的质量方针; 实现了“每年度检验检测报告差错率控制在 5% 以下; 客户满意率在 98% 以上; 员工培训实现率在 99% 以上; 设备完好率在 99% 以上”的质量目标; 并增加了“三年内达到中原地区检验检测领先水平; 五年内达到国内检验检测先进水平”的总体目标。 但通过现场评审也发现 6 个一般不符合项。一般不符合项涉及的要素有: 2.11.2-24) /6.4.8 设备标识及状态核查、2.12.1-28a) /8.3.2 文件控制、2.12.3-32) /6.6.2 外部供应商评价、2.12.7-42) /7.5.2 记录管理、2.12.1-28e) /7.4 样品处置、2.12.6-40) /7.8.2.1-d) 检测报告的特定要求等 6 个要素, 其中综合办公室分布 2 项 2.12.1-28a) /8.3.2、2.12.3-32) /6.6.2, 其余均分布在检测部, 均为实施性不符合。具体如下: 设备标识及状态核查: 设备标识过期和现场回来的设备没核查状态。 文件控制: 新购标准未受控, 未定期查新标准。 记录管理: 存在原始记录填写方式不规范, 更改涂写的问题。 服务和供应品采购: 相关服务商没评价记录。

上表（续）

内部审核综述和内部审核发现	样品标识和环境监控：相关样品没有唯一性标识，样品室近期无环境条件监控记录。 结果报告：检测报告有涂改，没有结束标识。
改进的建议	加强对管理体系文件的培训。
纠正和纠正措施的实施及验证情况	xxxx 年 xx 月 xx 日由质量负责人完成跟踪审核和验证，详见附件 3 内部审核整改报告。
内部审核结论	经内审组讨论认为：现行管理体系文件符合《评审准则》《实验室通用要求》的要求，管理体系能够持续有效运行，各要素基本得到有效的实施控制，管理和检验检测工作的过程和结果符合体系文件的要求，未出现效果性不符合项和严重不符合。发现的 6 个一般不符合为实施性不符合。 附件 1：内部审核方案 附件 2：内部审核计划 附件 3：内部审核检查表 附件 4：现场考核项目表 附件 5：内部审核签到表（首次会议、座谈会、末次会议） 附件 6：现场考核项目报告清单 附件 7：不符合项汇总表 附件 8：不符合项识别及纠正措施验证表 附件 9：内部审核整改报告 附件 10：改进意见收集及改进措施验证记录表 内审组长：xxx 日期：xxxx 年 xx 月 xx 日
内审报告分发	最高管理者、副总经理、质量负责人、技术负责人、内部审核组成员、各部门负责人
质量负责人意见	质量负责人：xxx 日期：xxxx 年 xx 月 xx 日

参 考 文 献

- [1] 检验检测机构资质认定评审准则（2023 年 5 月 30 日 市场监管总局公告 2023 年第 21 号）
 - [2] 国家标准化管理委员会. 管理体系审核指南：GB/T 19011—2021[S]. 北京：中国标准出版社，2021.
 - [3] 国家标准化管理委员会. 检测和校准实验室能力的通用要求：GB/T 27025—2019[S]. 北京：中国标准出版社，2019.
 - [4] CNAS-GL011:2018 实验室和检验机构内部审核指南
 - [5] 肖良，宋桂兰，张明霞等. GB/T 27025—2019《检测和校准实验室能力的通用要求》理解与实施[M]. 北京：中国标准出版社，2021.
 - [6] 冷元宝，董亚等. 检验检测机构资质认定内审员工作实务[M]. 郑州：黄河水利出版社，2025.
-