

实验室资质认定管理体系理论与实践

——《实验室资质认定评审准则》在工程检测实验室领域的应用指南

◎ 范华 著



中国水利水电出版社
www.waterpub.com.cn

实验室资质认定管理体系理论与实践

——《实验室资质认定评审准则》在工程检测实验室领域的应用指南

范华 著



中国水利水电出版社
www.waterpub.com.cn

内 容 提 要

本书以我国实验室资质认定（计量认证）的管理要求为基础，以现行法律法规和《实验室资质认定评审准则》为依据，从水利水电工程检测机构工作性质和质量管理的特点出发，结合实例解析管理体系实施过程中关键环节和难点的管控要点，强化《实验室资质认定评审准则》的理解，提高工程检测实验室管理工作的有效实施。本书既可作为实验室资质认定的管理要求、准则的理解与实施、工程检测实验室管理体系的建立和运行人员使用，也可作为工程检测实验室的从业人员做好质量管理工作借鉴或参考。

图书在版编目（C I P）数据

实验室资质认定管理体系理论与实践：《实验室资质认定评审准则》在工程检测实验室领域的应用指南 / 范华著. — 北京：中国水利水电出版社，2014.12
ISBN 978-7-5170-2801-7

I. ①实… II. ①范… III. ①实验室—认证—中国
IV. ①N33

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第305774号

书 名	实验室资质认定管理体系理论与实践 ——《实验室资质认定评审准则》在工程检测实验室领域的应用指南
作 者	范华 著
出版发行	中国水利水电出版社 (北京市海淀区玉渊潭南路1号D座 100038) 网址: www.waterpub.com.cn E-mail: sales@waterpub.com.cn 电话: (010) 68367658 (发行部)
经 售	北京科水图书销售中心 (零售) 电话: (010) 88383994、63202643、68545874 全国各地新华书店和相关出版物销售网点
排 版	中国水利水电出版社微机排版中心
印 刷	北京嘉恒彩色印刷有限责任公司
规 格	184mm×250mm 16开本 11.25印张 253千字
版 次	2014年12月第1版 2014年12月第1次印刷
印 数	0001—1000册
定 价	48.00元

凡购买我社图书，如有缺页、倒页、脱页的，本社发行部负责调换

版权所有·侵权必究

序

工程检测类实验室的资质认定（计量认证）该怎么搞？工程检测类实验室究竟该不该进行资质认定（计量认证）？这个问题曾经困扰了包括主管机关和从业实验室在内的相关业内人士很多年，直到 2005 年 9 月建设部第 141 号令发布的《建设工程质量检测管理办法》、2006 年 2 月国家质检总局第 86 号令颁布了《实验室和检查机构资质认定管理办法》，在政府和市场两只手的推动下，工程检测类实验室进行计量认证这种资质认定考核、获取资质认定证书才能立足于工程检测市场，才逐步成为社会共识。

感谢范华老师，为全国 6000 多家工程检测类实验室奉献这本心血之作。作为曾经战斗在资质认定（计量认证）战线上的一名老兵，我深深为范华老师的这种敬业精神所感动。在《实验室和检查机构资质认定管理办法》发布之后，我组织专家起草发布了《实验室资质认定评审准则》，指导全国 2 万多家实验室开展资质认定（计量认证）（现在全国 CMA 实验室已突破 3 万家），2006 年年底我组织专家编写了《实验室资质认定工作指南》，由中国计量出版社出版，这本《指南》对于推进、规范和指导我国实验室的资质认定工作发挥了重要作用。但该《指南》仅仅是一本各行各业实验室学习了解资质认定（计量认证）知识的通用教材，它对各个专业实验室如何有针对性地编制和运行自己的质量体系、如何迎接评审组的评审等，缺乏一对一的指导意义。《食品安全法》颁布之后，为了强调食品检验机构资质认定的特殊性，按照《食品安全法》的分工，由卫生部组织专家制定《食品检验机构资质认定条件》，国家认监委随后出台了专门的《食品检验机构资质认定评审准则》、编写了《食品检验机构资质认定工作指南》，还专门制定了独立的《食品检验机构资质认定证书》（CMAF 证书），但现在这种做法已经遭到质疑，因为，食品安全固然重要，但工程安全呢？电器安全呢？玩具安全、消防产品安全、铁道产品安全……你不可能今后再一一去针对某一类产品安全单独设计一套资质认定体系。科学的做法就是，在统一的实验室资质认定大旗下，针对一些具有广泛代表性的领域实验室（比如工程检测领域、珠宝检测/鉴定领域、司法

鉴定领域)制定出统一的实验室资质认定评审准则在×××领域的应用说明或指南,这个工作,实验室认可领域早已经这样做了,资质认定(计量认证)其实可以直接拿过来借鉴。

在国家认监委还没有抽出力量针对工程检测类实验室的资质认定工作出台细化的指导文件或书籍之前,范华老师以一人之力做了管理部门应该做而没来得及做的这样一件十分有意义的工作,不用讳言,本书有一些内容来自《实验室资质认定工作指南》,但本书的精华之处是范华老师总结自己多年在工程检测实验室一线工作和多年从事工程检测实验室资质认定(计量认证)评审的经验和心得,付诸文字,拿出来供大家分享,这是十分难能可贵的。

李克强总理在2014年9月的“中国质量大会”上对质检工作提出了“放、管、治”的改革要求,结合国家清理行政许可事项力度的加大,各个主管部门在工程检测市场设立的各种门槛、许可将有望被统一的资质认定制度所覆盖。工程质量历来属于“百年大计,质量第一”,由此,工程检测实验室资质认定工作只能加强不会削弱。愿这本指导书的出版面世,如及时雨,为广大工程检测实验室解渴;如试路石,为主管机关探索类似做法应用于其他检测领域提供参考借鉴;本书既可做广大工程检测实验室的良师益友,又可为实验室资质认定主管机关和相关专业评审员的重要参考资料,当然,作为工程检测类实验室开展内审员培训,本书也不失为一本相当裨益之教材。

离开实验室资质认定管理岗位已经两年多了,接到老朋友范华老师新书写序之托,内心惶恐,怕写不对写不好。但心中不灭的对实验室资质认定事业的这份热爱,让我按捺不住,还是啰啰嗦嗦写了这些文字,与范华老师及广大实验室同仁们共勉。

原国家认监委实验室与检测监管部

资质认定处处长



2014年11月17日 于北京

前 言

作为国家重要基础设施的水利水电工程建设与开发，在国民经济发展中起着举足轻重的作用。而其工程质量直接关系到人民生命财产的安危，关系到国民经济建设和社会稳定，关系到工程寿命和预期效益的正常发挥。因此，严格控制水利水电工程质量至关重要。为此，国家通过政府行为建立相应的监督管理机制，其中，建设工程质量检测工作是其重要的组成内容。

目前，中国电建集团旗下各设计、科研、建设等单位所属的工程检测机构已伴随着国家计量认证工作历经了 20 年的发展历程，无论是规模建设、技术能力和管理水平都有了显著的提高。工程检测机构的业务链条亦从单纯的水电工程延伸至铁路、核电、市政建设等国家重点工程领域（具有代表性的项目有高铁、核电、地铁等），并在确保建设工程质量、安全方面发挥了应有的作用。

随着水利水电建设技术的发展，水利水电工程无论是从建设的规模到工程的复杂程度都有了很大的发展，对工程质量与安全的标准也提出了更高的要求。“百年大计，质量第一”这是水利水电工程建设的立足之本。因此，水利水电建设工程质量检测机构任重而道远。为了顺应国家监管的要求，顺应检测市场改革开放的发展，检测机构必须建立和完善质量管理体系，强化检测工作质量，改进和完善检测手段和方法，增强检测工作的规范性、科学性和公正性。唯有如此，方能适应新形势下的工程质量检测需要，才能发挥其重要作用。

本书编写的指导思想是，以我国实验室资质认定（计量认证）的管理要求为基础，以现行法律法规和《实验室资质认定评审准则》为依据，从水利水电工程检测机构工作性质和质量管理的特點出发，结合实例解析管理体系实施过程中关键环节和难点的管控要点，强化《准则》的理解，提高工程检测实验室管理工作的有效实施。

本书包括实验室资质认定的管理要求、准则的理解与实施、工程检测实验室管理体系的建立和运行等方面内容，并对实验室在管理体系运行中应重

点关注问题进行详细的论述。可供工程检测实验室的管理、试验人员借鉴或参考。

本书作者从事水利水电工程科学试验与研究和实验室的管理工作二十余年，连续多年担任国家资质认定“师资/国家级”评审员，“内审员、授权签字人、机构负责人等”培训讲师。在工作实践中不断充实理论知识，不断探索实验室资质认定管理体系的具体应用，总结出具有行业特点和先进理念的工程检测实验室管理经验。内容包含了许多创建性的个人观点，愿与同行们进行交流，共同探讨，存在的不足之处恳请批评指正。

本书得到了原国家认监委实验室与检测监管部李文龙处长的大力支持，对本书的编写提出了建设性的意见，并在百忙之中为本书作序，特致以诚挚的谢意！

作 者

2014年8月1日

目 录

序

前言

第一章 实验室资质认定的管理概论	1
第一节 概述	1
第二节 实验室资质认定的概念	2
第三节 实验室资质认定的程序	5
第四节 实验室资质认定的监督管理	13
第二章 《实验室资质认定评审准则》理解与实施	18
第一节 概述	18
第二节 常用术语和定义	18
第三节 管理要求	23
第四节 技术要求	45
第三章 实验室管理体系的建立与运行	72
第一节 管理体系的概念与构成	72
第二节 实验室管理体系的建立	82
第三节 实验室管理体系的文件化	83
第四节 实验室管理体系的运行	91
第四章 实验室管理体系运行实践	94
第一节 组织机构与管理	94
第二节 内部审核	101
第三节 管理评审	110
第四节 人员管理	120
第五节 仪器设备管理	123
第六节 量值溯源	129
第七节 期间核查	134
第八节 检测结果的质量控制	138
第九节 测量不确定度	144
第十节 现场项目实验室的管理重点	149

附录 1 实验室和检查机构资质认定管理办法 154

附录 2 关于印发《实验室资质认定评审准则》的通知 160

附录 3 关于明确计量认证/审查认可工作有关规定的通知 169

参考文献 172

第一章 实验室资质认定的管理概论

第一节 概 述

20 世纪 80 年代，随着我国对外开放和经济体制改革进程的不断加快，产生了供需双方的验货检验需求，于是从国家到地方、从行业到部门、地方相继成立了产品质量检验机构，承担了政府对产品的质量监督检查验货及仲裁任务。为了规范质检机构的行为，提高检验工作质量，1985 年颁布了《中华人民共和国计量法》（简称《计量法》），《计量法》第八十一条规定：（向社会提供数据的技术机构的要求）为社会提供有关贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测、资源保护、法定评价方面公证数据的技术机构，必须经省级以上人民政府计量行政主管部门对其计量能力和可靠性考核合格，颁发计量能力和可靠性合格证书。1987 年发布的《计量法实施细则》中将对检验机构的考核称之为计量认证。

30 年来，计量认证从无到有，从少到多，目前已经发展成为我国规范检测市场的主要资质认定的手段，是一项重要的行政许可工作。截止到目前，全国获证实验室达 2 万余家，计量认证已经成为一个“品牌”，是目前我国实验室评价管理工作应用范围最广、知名度最高的管理模式。经济活动中评价产品质量的检验报告必须带有计量认证标志已经成为社会的共识。

2003 年国务院颁布的《认证认可条例》中第十六条明确规定：向社会出具具有证明作用的结果和数据的检查机构和实验室，必须依法认定，即包括了《计量法》及其实施细则规定的有关向社会出具公证数据的产品检验机构必须经省级以上计量行政主管部门对其进行计量认证考核合格这样一种资质认定。2006 年 2 月 21 日，国家认证认可监督管理委员会（简称国家认监委）颁布的《实验室和检查机构资质认定管理办法》（简称《办法》）规定：为行政、司法、仲裁机关和社会公益活动、经济或者贸易关系人提供具有证明作用的数据和结果的实验室和检查机构以及其他法定需要通过资质认定的机构，必须通过资质认定。同时明确，资质认定包括计量认证和审查认可两种形式。

《办法》的出台，将计量认证和审查认可统一称为资质认定，并且明确了资质认定的范围、工作程序、证书格式和证书期限。明确了国家认监委和地方质监部门的职责定位和定期向社会公布资质认定结果等重大行政事项，是计量认证和审查认可工作的一个历史性新起点，它赋予了实验室资质认定在新的历史时期紧扣时代发展的新的内涵，是适应时代发展要求的必然结果。

第二节 实验室资质认定的概念

一、实验室

从广义上定义实验室是指从事科学实验、检验检测和校准活动的技术机构。本《办法》所指实验室，是向社会出具具有证明作用数据的检测和校准实验室，实验室的基本条件应满足法律地位、独立性和公正性、安全、环境、人力资源、设施、设备、程序和方法、质量管理体系和财务等方面的要求，并具有运用其基本资源和条件保证所出具检测数据或结果的准确性、可靠性、稳定性的相关能力和水平。

1. 检测检验实验室

从事检测检验工作的实验室。检测（包括测试、试验）是指按照规定程序，有确定给产品的一种或多种特性、进行处理或提供服务所组成的技术操作；通常检测结果是一组数据或特性描述，不给出合格与否的判定结论。检验是对实体的一个或多个特性进行诸如测量、检查、试验或度量，并将其结果与规定的要求进行比较，以确定每项特性的合格情况所进行的活动。检验结论是可以含有做出合格与否的判定。前言中所称工程检测机构即是从事工程检测检验实验室。

为了与实验室资质认定的标准称谓统一，以下各章节均将检测机构统称为实验室，工程检测机构称为工程检测实验室。

2. 校准实验室

从事校准工作的实验室。校准是指在规定条件下，为确定测量仪器或测量系统所指示的量值，或实物量具或标准物质所代表的量值，与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作。

二、实验室类别

目前我国实验室的构成既有由各行业和部门依法设立组建的实验室，也有从属于高等院校、科研机构、事业单位的法人授权的实验室，还有一批数量逐步增加的专职从事检验检测或校准的社会中介机构。按照实验室的从属地位分为第一方实验室、第二方实验室和第三方实验室。

1. 第一方实验室

也称生产方或卖方实验室，它是附属生产企业的内部检测实验室，它对产品进行检验、有效性验证和审核，其检测结果属于自我声明，其数据的说服力最弱。

这类实验室一方面进行工序检验，为企业管理者提供产品生产过程中的质量信息，供其调整生产环节做依据；另一方面对产品进行出厂检验，所出具的数据可作为买方核实其产品符合性的依据。

在建设工程领域，建筑材料生产企业所属的实验室属于第一方实验室；工程建设企业单位内部利用检测或监测手段进行内部质量控制的，属于第一方实验室。

鉴于资质认定有公正性要求，其母体不应从事所检产品的生产、销售和经营，故第一方实验室不便进行资质认定（计量认证）。

2. 第二方实验室

也称买方实验室，它一般附属于买方企业，也可以附属于商会或行业协会，它按既定标准对供货商的产品进行试验和评价，为管理者确定是否购买该产品提供技术依据；它使同类产品的制造商与合格性能信息之间相互独立，为供货商们提供一个公平的竞争环境。

在建设工程领域，工程建设企业所属的实验室，对进场的建筑材料、构件等外购商品根据相关标准实施进场验收检验，属于第二方实验室，同时也可对多个供货商的同类产品进行比较试验和评价，为管理者选择供货商提供参考意见。第二方实验室可以自愿申请资质认定（计量认证）。

2002年6月18日，国家认监委发布《关于明确计量认证/审查认可工作有关规定的通知》（国认实函〔2002〕78号），明确了“从事公路、铁路、水库、隧道、桥梁、城市建设等工程建设单位的实验室，属于第二方实验室范畴，可以进行计量认证”。

3. 第三方实验室

独立于卖方和买方之外的实验室，它与供需双方既无行政隶属关系，又无经济利益牵连，从而具备向社会提供公证数据的条件。为了保证实验室在提供服务时的公正性、科学性和权威性。全国人大常委会于1985年9月通过的《计量法》规定：“为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定、测试的能力和可靠性考核合格。”即获得计量认证合格证书。正式明确了对第三方实验室相应资质的要求并赋予其应有的法律地位。

原建设部2005年8月23日以第141号部长令形式颁布了《建设工程质量检测管理办法》，第四条规定“检测机构是具有独立法人资格的中介机构。”正式明确提出了第三方实验室必须具有独立法人地位的要求。随即包括交通、水利、铁路等行业出台的部门规章有关工程质量检测机构的资格认定中也提出独立法人地位的要求。

国家认监委“关于明确计量认证/审查认可工作有关规定的通知”（国认实函〔2002〕78号）明确规定：“就资质认定而言，对特殊行业，如国防科工委系统、科研院所、高等院校的实验室，不能完成独立法人注册的，允许以法人授权的形式获得相对独立的第三方资格。即实验室有相对独立的建制，独立对外行文和开展业务活动，有独立的财务核算，并由所在单位法人出具不干预检测业务、确保实验室工作独立的公正性声明和法定代表人的书面授权书。”水利水电行业的实验室基本以法人授权的形式运作，具备相对独立的第三方资格。

目前，由于水利水电行业的特点和工程的重要性，检测市场并没有完全向社会开放，各工程招标文件要求的第三方实验室主要面向本行业各科研院所的实验室。

三、实验室资质认定

《办法》中所称实验室资质是指向社会出具具有证明作用的数据和结果的实验室应当

具有的基本条件和能力，基本条件是指实验室应满足的法律地位、独立性和公正性、安全、环境、人力资源、设施、设备、程序和方法、质量管理体系和财务等方面的要求，能力是指实验室运用其基本条件以保证其出具的具有证明作用的数据和结果的准确性、可靠性、稳定性的相关经验和水平。认定是指国家认监委和各省、自治区、直辖市人民政府质量技术监督部门对实验室和检查机构的基本条件和能力是否符合法律、行政法规规定以及相关技术规范或者标准实施的评价和承认活动。《办法》同时明确，实验室资质认定的形式包括计量认证（CMA）和审查认可（CAL）。计量认证（CMA）针对的是检测实验室和校准实验室，审查认可（CAL）针对的是检查机构。

1. 计量认证（CMA）

计量认证（CMA）是指省级以上人民政府计量行政部门根据《计量法》的规定，对产品质量检验机构（包括自愿申请的，为社会出具公正数据的各类实验室）的计量检定、测试活动和可靠性、公正性进行的考核，并颁发计量认证合格证书及附表，授权使用CMA标志。计量认证是一种资格认证，并不代表授权。

2. 计量认证的特点

计量认证是依据统一的《实验室资质认定评审准则》，并遵循规范的程序进行的，通过注册评审员和技术专家对实验室进行的第三方评审，从而对实验室技术能力和管理水平做出一种正式的评价，通过评审合格的实验室，由国家认监委或省级以上质监部门予以批准发证。就通过认证的检测项目而言，正式承认实验室具备相应的能力和资格。计量认证工作具有以下几方面的特点：

（1）坚持专家评审的原则。指派注册评审员和技术专家承担评审工作并对评审结果负责，是第三方认证，而不是行政干预，以确保评审结果的权威性、科学性、客观性和公正性。

（2）坚持技术考核和管理工作考核相结合的原则。即对实验室技术能力（人员、设施和环境条件、设备、检测工作等）和质量体系建立和运行及文件化管理体系实施审核，确保实验室的检测能力和管理水平符合要求。使得通过计量认证的实验室所出具的检测报告具有较高的信任度。

（3）坚持非歧视性原则。实验室无论规模大小、级别高低、隶属关系、所有制性质等，均以《实验室资质认定评审准则》为依据。

（4）坚持采取考核与帮、促相结合的工作方法，使得实验室通过计量认证，有助于完善管理体系，从而有利于提高实验室在检测市场的竞争力。

3. 计量认证的法律效力

按照《计量法》及其实施细则的规定，凡是为社会提供公证数据的产品检验机构作为第三方的产品质量检验机构，它的可信赖性，必须以下列条件为前提：

（1）要独立于制造、销售或至少相对独立研究、开发之外，真正处于公正的地位。

（2）要具有适应评价产品质量优劣所需要的技术手段。

（3）出具的检验、测试数据的可靠性，要能得到社会的承认。

《计量法》中所称的“公证数据”，是指面向社会从事检测工作的技术机构为他人做决定、仲裁、裁决所出具的可引起一定法律后果的数据，除了具有真实性和科学性，还应具有合法性。公证数据的准确可靠，必须源于计量基准和社会公用计量标准。因此，计量认证的法律效力归纳为：

1) 在计量法律法规体系中计量认证占有相当重要的地位，即从法律、法规、部门规章中均有明确的规定来体现。

2) “为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定、测试能力和可靠性考核合格”，也即指未取得计量认证合格证书的，不得开展产品质量检验工作，表明这项工作是强制性的政府监督行为。

3) 计量认证定位在省级以上的政府计量行政部门考核合格，才有资格为社会提供公证数据，表明政府对这项工作行使的权限是严格控制的。

4) 强制要求产品质量检验机构的量值必须溯源到国家计量基准，最高等级的计量标准也应取得法定的资格，以保证国家单位量值的统一、准确可靠。

4. 实验室资质认定的法律依据

实验室资质认定包含计量认证和审查认可两种形式。就其计量认证而言，其法律依据主要有《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国计量法》、《实验室和检查机构资质认定管理办法》等。

(1) 《中华人民共和国行政许可法》(2003年8月27日颁布)第十二条规定“提供公众服务并且直接关系公共利益的职业、行业，需要确定具备特殊信誉、特殊条件或者特殊技能等资格、资质的事项”。

(2) 《中华人民共和国计量法》(2013年12月31日颁布)第八十一条规定，“为社会提供有关贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测、资源保护、法定评价方面公证数据的技术机构，必须经省级以上人民政府计量行政主管部门对其计量能力和可靠性考核合格，颁发计量能力和可靠性合格证书。”

(3) 《实验室和检查机构资质认定管理办法》中第二章第六条~第十二条对资质认定工作作出了具体规定。

第三节 实验室资质认定的程序

一、实验室资质认定程序的构成

实验室资质认定程序是指发证机关由受理申请、组织现场技术评审、证书发放以及已出证书的收回、撤销决定的步骤、方式和时限的总称。《办法》规定了资质认定程序的基本要求。建立实验室资质认定程序是规范实验室资质认定过程的行为、防止评审的随意性、保证发证机关正确行使行政权力的有力措施。

实验室资质认定程序包括了行政许可办事程序和实验室现场技术评审程序两大部分。

实验室到发证机关申请办理计量认证或审查认可，发证机关委托评审机构（组）对实验室实施现场技术评审，也就是说，实验室资质认定行政管理与实验室现场技术评审分由两个机构实施。因此，实验室资质认定程序由《实验室计量认证、审查认可行政许可办事程序》和《实验室计量认证、审查认可现场技术评审程序》组成。

实验室资质认定程序是在坚持符合行政许可法的有关规定，遵循高效、便捷、公开、公正、公平原则的同时，充分吸收了《质量和（或）环境管理体系审核指南》（GB/T 19011—2003）的各项要求，而形成的具有中国特色的实验室计量认证、审查认可的考核、审核体系。科学合理、高效便捷的实验室资质认定程序，对于促进我国检测市场的健康发展、促进我国实验能力、检测能力的提高具有极其深远的影响。

二、实验室资质认定的分工

我国的实验室资质认定实行统一管理、分级实施的体制。国家认监委负责国家级实验室的资质认定；各省、自治区、直辖市质量技术监督局（以下简称地方质监部门）负责辖区内实验室的资质认定。国家认监委依据相关国家标准和技术规范，制定计量认证和审查认可基本规范、评审准则、证书和标志，并公布实施。

三、行政许可工作程序

实验室资质认定行政许可办事程序是规定实验室资质认定发证机关的受理申请、评审委托、审批发证过程的操作文件，该过程发生在发证机关与实验室接触并为之服务的层面。

对实验室而言，资质认定的行政许可主要是办理计量认证、审查认可证书，检测实验室主要是办理计量认证证书。从形式上分为首次认证、复查换证、能力扩项，标准变更、最高管理者和技术负责人变更、授权签字人变更，以及实验室地址和名称变更等。

1. 受理范围

《办法》第七条 从事下列活动的机构应当通过资质认定：

- （1）为行政机关作出的行政决定提供具有证明作用的数据和结果的。
- （2）为司法机关作出的裁决提供具有证明作用的数据和结果的。
- （3）为仲裁机构作出的仲裁决定提供具有证明作用的数据和结果的。
- （4）为社会公益活动提供具有证明作用的数据和结果的。
- （5）为经济或者贸易关系人提供具有证明作用的数据和结果的。
- （6）其他法定需要通过资质认定的。

2. 申请条件

（1）申请单位应依法设立，独立、客观、公正地从事检测、校准活动，能承担相应的法律责任，建立并有效运行相应的质量管理体系。

（2）具有与其从事检测、校准活动相适应的专业技术人员和管理人员。

（3）具备固定的工作场所，工作环境应当保证检测、校准数据和结果的真实、准确。

（4）具备正确进行检测、校准活动所需要的并且能够独立调配使用的固定和可移动的

检测、校准设备设施。

(5) 满足《实验室资质认定评审准则》的要求。

3. 申请材料

(1) 申请书（申请书样表可从国家认监委网站上下载）。

(2) 法律地位证明文件（企业法人营业执照、机构成立批文、法人授权书、最高管理者和技术管理者的任命文件）等复印件。

(3) 场所、设施和检测能力证明（办公和检测场所、设备、人员、典型报告复印件）。

(4) 管理体系文件及运行记录（质量手册、程序文件、内部审核报告、管理评审报告）。

4. 办理程序

实验室资质认定行政许可办理流程如图 1-1 所示。

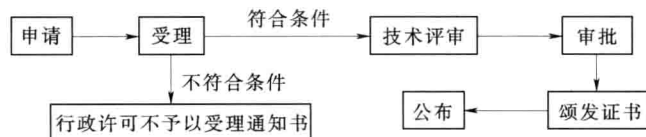


图 1-1 实验室资质认定行政许可办理流程图

四、技术评审程序

国家认监委或地方质监部门在受理了实验室的计量认证申请后，委托评审机构进行现场技术评审。现场技术评审的过程是从评审机构接受评审任务起，直到整改结束上交评审材料为止，技术评审程序就是规范这一过程的技术操作。技术评审程序由技术评审机构在现场评审时的具体实施。

目前，国家认监委下面设有 26 个行业技术评审机构，专业涉及包括农业、机械、轻工、冶金、石油、化工、信息产业、医疗卫生、煤炭、水利、电力、交通、铁道、环保、建材、国防科工、公安等国民经济各个领域。

行业评审机构一方面贯彻落实国家法律法规和相关政策，按照认监委的工作计划组织实施各项评审工作，另一方面做好计量认证管理工作，对管辖内实验室的检测能力和管理体系建设和维护进行有效的监管。作为行业技术评审机构，专业的、有效地评审工作能促进实验室能力建设和质量管理提升，这也就是国家认监委组建 26 个行业评审组的意义所在。

从评审的形式区分，可分为首次评审、复查评审、扩项评审、监督评审、标准变更评审、授权签字人变更评审、名称变更评审、组织变更评审等形式，不同的评审形式适用于不同的认定需求。技术评审流程如图 1-2 所示。

1. 评审准备

(1) 申请材料。发证机关受理申请后，10 日内向评审机构下达评审通知以及批准现场评审组成员名单，并向评审组长递交如下申请材料：

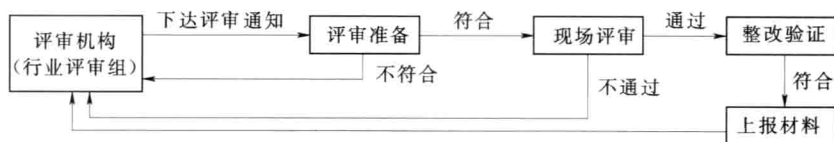


图 1-2 技术评审流程图

- 1) 《申请书》。
- 2) 评审工作用表（可从认监委网站上下载）。
- 3) 《质量手册》《程序文件》。
- 4) 内部审核报告、管理评审报告等管理体系运行记录。

(2) 资料审核。评审组长在规定的时间内对文件和材料进行符合性审查后，将审查意见返回评审机构，说明文件审查的结果，做出是否可以实施现场评审的建议。

当文件审核结果不符合要求时，评审组长应通知申请单位增补或更改。只有在管理体系文件涵盖管理体系要素，管理体系要素已被充分描述并有相应程序文件时，评审组长方可建议安排现场评审。管理体系内审和管理评审中的不符合内容，可以在现场评审中一并提出。未进行管理体系内审和管理评审，或管理体系不能正常运行的，不能转入现场评审。

评审机构在文件评审合格后，向实验室下发《现场评审通知书》，责成评审组对申请单位实施现场评审。

2. 现场评审

现场评审是现场评审组根据《现场评审通知》要求进行的有计划、有目的、有步骤的评审活动。实验室应了解评审程序和内容，特别是与实验室密切相关的评审环节，如现场操作考核、关键岗位人员的考核、检测能力确认等，一方面有助于实验室做好通审准备工作，另一方面有助于配合现场评审组工作，使评审工作按预计的时间完成，并达到预期目的。

(1) 制定评审日程安排。评审组长接到《现场评审通知书》后，制定现场评审日程计划，与被评审实验室沟通确定评审的日程、确定现场操作考核的项目、商定交通、住宿等事项。

(2) 现场评审内容。现场评审内容包括：评审工作预备会议、首次会议、参观实验室、现场实操考核、关键岗位人员的座谈考核、授权签字人的考核、查阅质量记录、确定检测能力、与实验室沟通、评审结论、评审报告、末次会议。以下对几个重点评审环节进行详细介绍。

1) 参观实验室。由实验室陪同人员带领评审组进行现场参观，实地考察实验室相关的办公、检测场所。现场参观的过程是观察、考核的过程。评审员利用有限的时间收集评审所需的信息。现场参观的同时，有目的的观察环境条件、仪器设备、检测设施是否符合检测要求，有目的的提出有关的提问，考察实验室人员应知应会的能力，并做好记录。