

检验检测机构资质认定复评审概述

熊婷婷*

(中国铁路北京局集团有限公司北京铁路疾病预防医学研究中心, 北京 100038)

摘要: 资质认定能力复评审是检验检测机构每六年就要开展一次的能力确认工作, 新版《检验检测机构资质认定评审准则》已于2023年12月1日起正式实施, 本文主要阐述在新准则的要求下, 如何高效地通过检验检测机构资质认定复评审工作。本文以北京市某检验检测机构为例简要介绍了复评审的组织筹备、网络填报、现场审核、后期整改直到取证的全过程, 较为详细地对复评审全流程进行了具体分析, 给出了准备复评审申请材料时需要注意的事项, 对检验检测机构进行资质认定复评审申请及提高质量体系运转工作具有参考作用。

关键词: 检验检测机构; 资质认定; 复评审; 质量体系

Overview of qualification re evaluation for inspection and testing institutions

XIONG Ting-Ting*

(Beijing Railway Disease Prevention Medical Research Center China Railway Beijing Bureau Group Co., Ltd., Beijing 100038, China)

ABSTRACT: The re evaluation of qualification recognition capability is a capability confirmation work that inspection and testing institutions need to carry out every six years. The new version of the "Criteria for Qualification Recognition and Review of Inspection and Testing Institutions" has been officially implemented since December 1, 2023. This article mainly elaborates on how to efficiently pass the qualification recognition re evaluation work of inspection and testing institutions under the requirements of the new criteria. Taking a certain inspection and testing institution in Beijing as an example, this article briefly introduces the entire process of re evaluation, including organization preparation, online reporting, on-site audit, later rectification, and evidence collection. It provides a detailed analysis of the entire process of re evaluation and points out the precautions to be taken when preparing application materials for re evaluation. This provides a reference for the qualification recognition re evaluation application and related work of inspection and testing institutions.

KEY WORDS: inspection and testing institutions; qualification recognition; re evaluation; quality system

0 引言

市场监管总局修订的新版《检验检测机构资质认定评审准则》(以下简称《新准则》), 自2023年12月1日起正式施行^[1]。《新准则》对检验检测机构资质认定评审的目的、意义、评审方式与程序、评审内容等做出了详细的阐述。对于从事检验检测活动的机构, 在主体、人员、场所环境、设备设施

和管理体系等方面, 除满足《新准则》的要求外, 还应满足各领域相应的补充要求。本文以北京某检验检测机构在2024年复评审的全过程为例进行简要概述, 从而对更多的从业者面对类似的问题时起到参考作用, 更加严谨和高效地进行相关资料的准备^[2]。

1 复评审的筹备

为了高质量通过检验检测机构资质认定复评审, 需要从组

* 通信作者: 熊婷婷, 工程师, 研究方向为检验检测机构质量管理。E-mail: 648703673@qq.com

*Corresponding author: XIONG Ting-Ting, Engineer, No.2 Huichengmen East Road, Haidian District, Beijing 100038, China. E-mail: 648703673@qq.com

织管理、质量体系、人员、设施和环境、仪器设备和标准物质、量值溯源和校准、检测方法、检验样品的处置、检测档案、合格供应商、投诉等方面进行全方位的准备^[3]。

1.1 组织管理

机构要准备机构法人证书及组织机构代码、开户银行帐户信息、组织机构图、内容包含确保检验检测独立性、诚信度和不受任何外来影响的公证性声明、覆盖检测能力全领域的质量监督员、机构的质量监督记录、参加各级机构组织的实验室之间的比对、能力验证及考核的记录^[4]。

1.2 质量体系

机构要准备诸如质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格等质量体系文件。具体内容为：《受控文件目录清单》（内容涵盖质量手册、程序文件、作业指导书、标准、规范、规程等）；内部审核（记录内容涵盖年度审核计划、审核活动计划、通知、首末次会议记录、审核记录表、不符合工作的纠正措施和验证记录、审核报告^[5]，内审计划要由质量负责人签字确认）；管理评审（记录内容涵盖评审计划、通知、评审会议记录、相关工作报告、不符合工作的纠正措施和验证记录、评审报告，管理评审的计划、工作报告和审核报告都要有负责人的签字确认）；检验结果质量控制记录（质量控制计划、计划落实情况记录、质控方法有效性评价）。

1.3 人员

提供《机构实验室人员一览表》（注明技术负责人、质量负责人、质量监督员、内审员、档案管理员、仪器管理员、样品管理员、危险品管理员、特种设备作业人员等）^[6]；关键人员任命文件；机构人员的培训记录（内容涵盖专业知识、计量理论基础、法律法规、职业道德等；特别注意的是：新准则发布后，要针对新准则进行文件的转版，文件转版后要进行一次体系文件的宣贯；检验人员上岗证；机构技术人员业绩档案）。

1.4 设施和环境

机构要对检测环境条件进行监测控制记录、温湿度记录、洁净度记录（空暴试验记录）、紫外线灯照射时间记录、进入特殊区域的记录、实验废弃物处理的记录（机构要定期与废弃物处理部门签订合同、制定应急处理措施、并及时对废弃物处理情况进行记录）。

1.5 仪器设备和标准物质

提供《仪器设备和标准物质一览表》、仪器设备作业指导书、仪器设备使用记录、标准物质使用记录和证书、仪器设备档案（每台仪器应签订仪器设备购置合同，并有一个唯一的档案号码，其内容至少包括：仪器设备简况：包括仪器设备名称、型号、本中心编号、生产厂家、出厂日期、出厂号、价格、购置日期等。其中详细填写制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；仪器设备及其软件的情况；接收日期、启用日

期和接收时的状态及验收记录；目前放置的场所；仪器使用说明书、检定证书及其存放地点；校准/检定（验证）日期和结果，以及下次检定日期；仪器设备转移情况记录^[7]）。

1.6 量值溯源和校准

机构应提供仪器设备检定（校准或验证）记录、《仪器设备检定/校准计划表》、连续年度的仪器设备检定/校准证书、自检定/校准的仪器设备：要使用经过合法化确认的自检定/校准规程溯源到国家计量基准的量值传递方框图，并提供自检定/校准的记录及报告；不可能溯源到国家计量基准的仪器设备，应提供结果相关性的满意证据，如参加实验室间比对或能力验证的记录、仪器比对结果。

1.7 检验样品的处置

机构要对检测样品的全流程进行管理。有收样登记（样品名称、唯一标识、性状及状态、数量、收样日期、检验项目）、留样登记（样品名称、唯一标识、性状及状态、数量、收样日期、处理日期、处理人及批准人）、生物样本的接收及传递要有保存和处理记录、留样环境记录（留样室环境温度湿度记录、冰箱温度记录）。

1.8 记录

机构要提供《检测档案目录》、检测档案，每份检测档案至少包括以下内容：标题；机构的名称与地址；进行检测的地点；检测报告的唯一性标识和每页编号及总页数；委托方的名称和联系信息；检测结果来自外部提供者时要清晰标注；检测样品的描述、状态和标识；检测样品接收和进行检测的日期；对所用检测方法的标识，或者对所采用的任何非标准方法的明确说明；对检验检测结果的有效性或应用有影响时，提供抽样计划和程序的说明；对检测方法的任何偏离增加或减少以及其他任何与特定的检测有关的信息，如环境条件；测量、检查和导出结果，以及对结果失效的证明；对估算的检测结果的不确定度的说明；对检测报告内容负责人员的签字、职务或等效标识，以及签发日期；做出对本结果仅对检测样品有效的声明；未经机构书面批准，不得复制检测报告（完整复制除外）的声明；标注资质认定标志，加盖检验检测专用章（适用时）。检测档案至少保存六年^[8]。

1.9 检验的分包

如机构涉及分包，要提供《分包合同书》、分包方的资料：分包方的调研表、分包方的资质材料（法人证书、相关资质证书、资质证书项目表）、同意使用分包商的记录、检测分包登记表、委托方同意分包的记录。

1.10 外部协助和供给

机构须提供外部支持服务（检定机构）和供应商的调研资料：服务机构和供应商的调研表、有效期内供应商的资质材料：法人证书、营业执照、相关的资质证书；合格供应商名录；供

供应商名称、地址、邮编、网址或邮箱、联系人姓名供应品名称；消耗材料的技术验收记录（建议：建立对检验结果有影响的消耗材料目录）。

1.11 投诉

机构须提供投诉登记表：投诉人姓名、投诉时间、投诉内容、投诉人联系方式、记录人；处理投诉的记录：投诉调查情况的记录、研究处理投诉的记录：研究的意见、形成的决议、答复投诉人意见的记录；因投诉引起不符合工作的改进的记录^[9]。

2 复评审网络申报流程及注意事项

在《北京市市场监督管理局网上政务服务平台》（以下简称平台）进行网上业务申请。获证的检验检测机构在资质认定证书有效期届满3个月前至6个月内在平台申请，正式申请、受理日期均应在资质认定证书有效期届满3个月之前。在此强调的是一定要严格时间，如证书有效期不满三个月再申请则属于首次申请。评审分为一般程序和告知承诺，一般推荐采取一般程序^[10]。采用一般程序，需登录法人服务界面，选择网上办事-检验检测机构资质认定-立即办理-授权委托书-勾选相应的申请类型-填写单位信息，填写机构人员信息、仪器设备信息和检验检测能力信息，最后上传相关文件电子版进行提交，提交日期可以选择未来2周内的时间。

2.1 机构人员信息

机构要核对人员信息，将满足相关要求的人员信息填入系统。需要将人员姓名、性别、身份证号码、文化程度、职务、职称、专业、是否授权签字、是否正式人员等信息一一填入。授权签字人需要把自己的工作履历、培训经历、获证情况以及从事授权签字领域的工作年限主体阐述并填入系统。

2.2 仪器设备信息

机构需将检验检测用仪器按要求逐一填入系统，内容包括仪器编号、名称、规格型号、测量范围、溯源方式、有效截止日期、检定/校准单位名称、结果确认^[11]。需要注意的是每一台仪器设备均需关联一个检测项目，如未关联系统无法进行下一步操作。同时要注意证书的有效截止日期，由于系统填报和现场评审直到审批取证的流程可能长达1-2个月，如果效期较短可能造成审批流程未走完，仪器证书已经过期的情况，所以在准备申报前一定要确保仪器设备的有效期足够长，如不够可提前进行检定/校准，以免延误取证时间。

2.3 检验检测能力信息

机构需核对项目名称、序号、项目类别、检测项目、检测项目/参数、检测标准名称、检测标准编号及年号、限制范围或说明。在这里强调，每项检测能力都需要关联相应的授权签字人信息和仪器设备信息，如未关联系统无法识别进入下一步。所以在录入信息的时候最好提前在电脑端用EXCEL表格提前

确认好信息，一次性导入，不要反复填写，容易出现漏项。同时，能力的限制范围说明要写明只做第几法，或者不做第几法。检测能力的填报要确认该能力是检验检测机构资质认定范围内的能力。

2.4 网上提报

填好所有人员、能力、仪器信息后进入材料信息环节，需将检验检测机构资质认定申请书及附表、申请人证照、非法人检验检测机构所属法人单位的证照等有效信息上传。其中，网上填报的申请书要签字盖章后上传，申请书的填写符合填写要求和示范文本要求，内容填写完整，不涉及的项目填写“无”，机构需上传申请书首页（盖章）、承诺书页（签字盖章）、授权签字人申请一览表（签字）、授权签字人申请表（签字）、具有开户行、开户账号以及财务专用章的组织机构框图。单位证照应在有效期内且加盖单位公章（证照的经营业务范围应包含检验、检测业务）。需要注意的是房产证明信息，从2023年开始，在开展评审时对房产要求极其严格，要求出示房屋所有权证或一年以上的房屋租赁合同，如无以上信息还需要出具房屋权属证明、场所使用说明等信息，由于房屋类证明文件涉及层层审批，有的企业用章审批流程长达数月，所以一定要提前将房屋证明文件准备妥当，以免耽误评审。

2.5 不需网络审批事宜

根据《国务院关于开展营商环境创新试点工作的意见》（国发〔2021〕24号）要求，检验检测机构变更法定代表人、最高管理者、技术负责人，由检验检测机构自行修改资质认定系统人员信息，不需再到资质认定部门申请办理。

3 复评审现场审核流程

市场监督管理局受理机构的复评审申请后会发送《受理决定书》，确定好评审时间和评审专家后会发送《评审通知书》，机构收到评审通知书后要第一时间联系评审组长，按要求准备《检验检测机构资质认定现场考核试验项目计划表》并与各技术专家联系沟通领取盲样等事宜。

3.1 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、质量负责人和各专业领域的授权签字人、科室负责人参加首次会议。机构主要需要介绍机构复评审的筹备情况，并为评审组成员配备一对一的陪同人员便于开展评审^[12]。

3.2 场所考察

首次会议结束后，由陪同人员引领评审组专家进行现场考察，评审组会对机构的收样室、留样室、器材室、档案室等相关办公区域及检验检测场所进行考察。在此注意进入实验室前，要为进入实验室人员发放白大褂，并做外来人员登记。实验室

的仪器设备状态标识、环境温湿度记录、仪器设备使用记录、药品的放置等都是检查中细小但极易出现问题的部分。

3.3 现场考核

复评审要准备机构覆盖所有能力的典型报告,其中每个能力都需要准备三份报告进行报告验证,同时,需要与对口专家对接,准备覆盖全部项目百分之三十的能力进行现场试验。现场试验的形式包括:见证试验、盲样考核、样品复测、人员比对、仪器比对^[13],除了盲样考核的样品是由评审组提供,其他形式的样品都由机构自备。复评审一般现场评审时间为两天,到第二天所有盲样考核的结果均需出具。在进行现场试验时,评审组专家会对实验操作人员进行必要的提问,用于评价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,是否能胜任机构申请的检测能力。

3.4 记录查证

评审组长一般负责审核诸如法人地位证明文件、办公场所权属、人员档案、仪器设备档案、合格供应商评价资料、质量管理体系手册、内审记录、管理评审记录、人员培训、文件控制等管理体系运行过程中的质量记录。评审技术专家一般负责期间核查、质量控制、检验检测资料(俗称检测报告)的审核。其中,2023年新增对场所使用证明性材料的要求为一票否决项,如不能提供检验检测场所的房产证明性文件则一票否决。记录查证的重点在于现场检测的报告,原始记录、检测报告的格式内容是否全面、记录是否清晰准确都是考核的重点,所有现场报告经专家确认无误后需封存。技术专家填写《资质认定现场抽查原始记录、检测报告情况记录表》,在此注意,此表前五项内容、序号应与最终能力的《证书附表》一致。

3.5 现场座谈

现场座谈会由评审专家组主持,机构技术负责人、质量负责人、各专业授权签字人及相关技术骨干参加,专家通过现场提问的方式对《准则》、管理体系文件、各岗位职责,各专业领域应掌握的知识进行考核,对评审过程中发现的问题与机构进行沟通,由机构进行澄清,不能解释清楚的问题将采取记录不符合项的处理。

3.6 末次会议

评审组通过场所考察、现场考核和现场座谈后,在确认人、机、料、法、环、测全过程后,对机构申请的检测能力进行最终确认,提出存在的问题和整改要求,形成评审结论。在末次会议上,评审组长将评审组形成的意见与机构的管理层进行沟通,通报评审中发现的基本符合情况、不符合情况和评审组的最终结论意见,同时,听取检验检测机构的反馈意见。

4 复评审整改落实

现场评审结束后,评审结论为“基本符合”的机构在30个

工作日内对评审组提出的整改项进行整改,在评审组确认整改完成后将相关材料报送北京市市场监督管理局检验检测机构资质认定评审中心(以下简称评审中心),等待确认。

4.1 整改报告编写

机构根据评审组提出的基本符合项,召开专题会议,分析问题产生原因、开展整改工作并将整改落实情况进行阐述。将整改报告及整改见证材料交予对应技术专家审核,审核通过后由评审组长进行最终确认。

4.2 评审报告补充

核对评审报告中机构信息、授权签字人信息、《授权签字人评价记录表》《基本符合和不符合项汇总表》《现场考核项目表》《整改完成记录、评审组长确认意见表》进行核对和信息补充。其中,《授权签字人评价记录表》中要注意学历及技术经历的内容,授权签字人的学习培训经历中要包含所申请能力领域的学历或学习培训经历,并标注从事该领域的年限。《现场考核项目表》中要注意最后一栏实验结果/评价的填写,样品复测要写清原检测值、复测值、R值以及结论,人员比对要写清两名人员的检测值、R和结论。盲样考核要写清标准值和实测值以及R值。

4.3 材料整理报送

机构在规定时间内完成整改后,按照《检验检测机构资质认定审批表》中项点逐一梳理,将检验检测机构资质认定申请书及附表、申请人证照、书面声明、《行政许可受理决》《检验检测机构资质认定评审通知表》、评审通知、检验检测机构资质认定评审报告、《检验检测机构资质认定审批表》、整改报告及相应见证材料、《检验检测机构资质认定现场考核试验项目计划表》《资质认定现场抽查原始记录、检测报告情况记录表》按顺序整理报送。将含签字的评审报告电子版扫描件和机构的办公场所产权证明文件电子版扫描件传送评审中心邮箱。经审核材料需修改的,评审中心会出具《评审材料审核意见单》,由机构整改完成,评审组长签字确认后,再报送评审中心审核。

4.4 获得相应能力

评审中心审核通过后,可以登录北京市市场监督管理局网站查看《许可决定书》《检验检测机构资质认定证书附表》及《证书》电子版,根据《许可决定书》中颁发的资质认定计量认证证书编号自行按标准格式制作检验检测专用章。自此,复评审全流程结束。

5 结束语

检验检测机构在进行资质认定复评审时面临的工作繁多,对于检验检测机构而言,通过资质认定复评审只是通过门槛的一项必选工作,更多的是要从复评审工作中,积累经验,从而不断提高机构的检验检测能力。本文将检验检测机构复评审工

作的全流程进行梳理，特别是在筹备中的管理要求和技术要求进行拆分，对注意项点进行了提示，但这仅仅是以作者在实际工作中的总结出的浅显经验，只为帮助更多的同行解决类似的问题，希望更多的同行能够通过类似工作不断总结和积累经验，更好地提升技术水平和质量管理水平，从而进一步提升检验检测机构的综合实力。

参考文献

- [1] 王婧, 蔡江华, 周有祥. 新版《检验检测机构资质认定评审准则》变化解读 [J]. 湖北农业科学, 2023, 62(S1): 191-195.
- [2] 田润, 刘婷, 习亚超, 等. 检验检测机构能力扩项申请内容概述 [J]. 中国标准化, 2024, (02): 141-145.
- [3] 崔宝荣, 郭文瑞. 以认证为载体推动全面质量管理 [J]. 中国卫生质量管理, 2004, (04): 44-45.
- [4] 张刚, 徐辉, 马花维. 检测实验室如何做好质量控制 [J]. 山东煤炭科技, 2024, 42(04): 174-178.
- [5] 章莉青. 浅论环保系统国家实验室认可中的建档工作 [J]. 浙江档案, 2009, (07): 49-50.
- [6] 王群, 伊芳, 陈淑琴. 基于 LIMS 系统下食品检测机构质量管理模块设计与应用 [J]. 中国标准化, 2024, (09): 249-253.
- [7] 国家计量认证化工评审组办公室. 国家质量技术监督局关于发送《产品质量检测机构计量认证 / 审查认可 (验收) 评审准则》(试行) 的通知 [J]. 化工标准, 2001, (02): 28-34.
- [8] 朱观良. 浅谈生态环境检测报告审核要点及质量提升 [J]. 广东化工, 2021, 48(22): 180-181.
- [9] 《市场监督管理法律法规大全》编写组. 市场监督管理法律法规大全 [M]. 北京: 中国民主法制出版社, 2019: 1375.
- [10] 王婧, 蔡江华, 周有祥. 新版《检验检测机构资质认定评审准则》变化解读 [J]. 湖北农业科学, 2023, 62(S1): 191-195.
- [11] 朱惠臣, 夏铭. 测量仪器量值溯源结果确认的全过程控制 [J]. 上海计量测试, 2023, 50(02): 54-56.
- [12] 食品检验机构要求. RB/T 215-2017 检验检测机构资质认定能力评价 [S]. 广东: 广东省食品检验所, 2017.
- [13] 陈程. 浅谈检验检测机构资质认定工作中现场考核方式选择和应用 [J]. 中国检验检测, 2023, 31(02): 87-89,86.

作者简介



熊婷婷，工程师，业务管理科副科长，研究方向为检验检测机构质量管理。