



# 检验机构认可评审工作

## 指 导 书

中国合格评定国家认可委员会(CNAS)

## 目 录

- 1 目的
- 2 范围
- 3 职责
- 4 评审流程和工作要求
  - 4.1 初次评审
    - 4.1.1 任务接收
    - 4.1.2 文件资料审查
    - 4.1.3 现场评审前的准备
    - 4.1.4 评审组预备会
    - 4.1.5 现场评审
      - 4.1.5.1 现场评审的管理
      - 4.1.5.2 现场评审覆盖面
      - 4.1.5.3 现场评审的相关要求
      - 4.1.5.4 检验机构和实验室的联合评审
      - 4.1.5.5 首次会议
      - 4.1.5.6 现场观察
      - 4.1.5.7 管理体系评审
      - 4.1.5.8 技术能力评审
      - 4.1.5.9 现场见证
      - 4.1.5.10 考核检验员
      - 4.1.5.11 考核授权签字人；
      - 4.1.5.12 评审组内部会；
      - 4.1.5.13 与被评审方沟通；
      - 4.1.5.14 末次会议；
      - 4.1.5.15 评审总结会。
    - 4.1.6 评审报告
    - 4.1.7 跟踪验证
    - 4.1.8 评审材料的报送
  - 4.2 监督评审
    - 4.2.1 定期监督评审
    - 4.2.2 不定期监督评审
  - 4.3 复评审
  - 4.4 扩大认可范围的评审

4.5 换证复评审

5 工作记录填写要求

5.1 评审报告

5.2 评审员经历评价

5.3 工作表格

6 相关表格

附录 A 评审报告的填写要求.

附录 B 评审组应提交材料一览表

# 检验机构认可评审工作指导书

## 1 目的

为规范检验机构认可评审工作，保证评审结果公正、准确，特编制本指导书。

## 2 范围

本指导书适用于评审组在实施文件评审、现场评审（管理体系和技术能力评审）、跟踪验证及结果报告的全过程。

## 3 职责

业务处负责对检验机构认可评审工作的管理。评审过程中，评审活动是在评审组长的管理下，评审组全体人员共同完成的。评审组一般由评审组长和评审员组成，也可根据评审的需要，聘请技术专家参加。需要时，可设立副组长，协助评审组长工作。

### 3.1 评审组长

- 3.1.1 管理评审组并保持与 CNAS、被评审检验机构之间的联络；
- 3.1.2 完成/组织完成对被评审检验机构管理体系文件和技术资料的评审；
- 3.1.3 组织完成评审准备工作，包括确定评审组成员的分工，制定评审计划，策划技术能力评审方案，选择现场见证的项目和人员，编制现场评审日程表等；
- 3.1.4 组织实施现场见证，并主持和管理现场评审工作；
- 3.1.5 协调和监督评审员与技术专家的活动，对评审组成员的现场评审表现做出评价；
- 3.1.6 实施或组织实施对纠正措施的跟踪验证；
- 3.1.7 按时向 CNAS 检验机构业务处提交完整的评审报告。

### 3.2 评审组员（评审员和技术专家）

- 3.2.1 按照评审组长的安排和评审计划的要求，有效地策划和实施所承担的评审任务：
  - a) 提前准备工作表格，编制必要的工作文件；
  - b) 在规定的时限内完成所承担的评审任务，并及时记录评审活动信息；
  - c) 向评审组长等通报信息，并就评审中发现的疑难问题等，及时与评审组成员讨论解决；
  - d) 完成评审组长安排的其他任务，向评审组长提交规定的评审记录和文件。
  - e) 遵守相关评审人员行为准则；

### 3.2.2 管理体系评审人员

- 3.2.2.1 完成/协助评审组长完成对被评审方管理体系文件评审；
- 3.2.2.2 协助评审组长完成对检验机构推荐的授权签字人的评审。
- 3.2.3 技术能力评审人员
  - 3.2.3.1 确认检验机构申请/已获认可范围内的技术能力和评审中发现的技术问题；
  - 3.2.3.2 协助评审组长完成对检验机构推荐的授权签字人的评审；
  - 3.2.3.3 技术专家作为评审员专业能力的补充或支持，不能单独从事评审活动。

## 4 评审要求和主要工作过程

### 4.1 初次评审

#### 4.1.1 任务接收

- 4.1.1.1 评审组长负责接收评审任务，并在明确评审任务和要求（技术要求和时效要求）后，向评审组员分配任务和提供评审背景信息。
- 4.1.1.2 评审组长负责通过 CNAS 网站等途径获取 CNAS 现行有效的工作文件和作业表格，并及时传递给评审组员。

#### 4.1.2 文件资料审查

- 4.1.2.1 文件资料审查旨在确定被评审检验机构（以下简称被评审方）的管理体系文件是否满足 CNAS 认可规则、认可准则及其应用说明的要求，判断其是否正确配备了从事检验活动所需的资源（设备、设施、技术文件和人员等），并通过查看相关记录信息，初步判断其质量活动和技术活动是否处于受控状态，从而为后续认可评审活动的开展提供依据。
- 4.1.2.2 在文件资料审查时，审查人员应将被评审方的管理体系文件作为一个整体，全面、认真地评审各级文件是否符合认可准则及其应用说明的相关要求，以及文件之间的协调性和统一性，有逻辑关系的文件之间的接口是否明确规定，是否按照文件控制程序的要求对文件予以了管理，包括批准、标识、分发、修改、版本等，从而对被评审方的管理体系文件的符合性和有效性作出评价；在审查技术文件和资料时，要对其技术文件的现行有效性，现有资源对检验要求的符合性等进行评价，以初步判断被评审方是否具备相应的技术能力。
- 4.1.2.3 当被评审方申请认可的检验能力中包含较为复杂的检测活动且具备相应检测能力时，应建议被评审方同时申请实验室检测能力认可。
- 4.1.2.4 对被评审方的文件评审应贯穿在整个评审过程之中，文件评审的范围包括：现场评审前对质量手册和主要程序文件等的评审；现场评审中对其他文件，如作业指导书、检验标准/方法、操作规程、管理规定等的评审。在文件评审中发现的不符合项应填写《检验机构评审报告》（CNAS-PD14/15）中的附件 4《检验机构不符合项/观察项记录表》。

4.1.2.5 评审组长或其指定的评审人员按照《认可资料审查通知单》(CNAS-PD14/05)的要求,依据检验机构能力认可准则及应用说明、相关认可规则、政策和技术文件的要求,对被评审方的相关文件资料进行符合性评审,并提出审查意见及建议。文件审查要点如下:

- a) 检验机构的法律地位情况;
- b) 检验机构的类型及公正性情况,关注检验机构与所在法人内其他部门之间的关系,以及与某更大法人之间的关系,确定机构的类型;
- c) 检验机构的组织结构情况;
- d) 检验活动及能力范围描述,特别是对多办公地点或分支机构的能力描述;
- e) 检验机构的资源,特别是检验人员资源情况;
- f) 关键活动和关键场所的识别;
- g) 被评审方的运作符合法律、法规的情况;
- h) 认可准则及应用说明中适用要素和条款的采用情况;
- i) 管理体系中要素描述及质量职能落实情况等。

4.1.2.6 在文件评审中,如果评审人员认为被评审方提供的文件资料不够充分时,可以通过项目负责人要求被评审方补充提供。

4.1.2.7 评审组应根据文件资料评审的情况,得出文件资料审查结论,并在规定的时间内通过《认可资料审查通知单》(CNAS-PD14/05)书面反馈至项目负责人处。文件评审的结论主要有:

a) 实施现场评审

当被评审方的管理体系文件涵盖认可准则及其应用说明要求的全部要素和所有办公地点或分支机构,并且被充分描述;相关技术能力信息表述充分、正确时;质量活动处于正常运行状态,能够接受现场评审时,评审组长可建议实施现场评审。

b) 实施预评审

当评审组长不能通过文件评审确定被评审方是否具备接受现场评审的条件,或因为被评审方的特殊性,需要进一步进行现场确认时,评审组长可建议实施预评审。预评审应在征得被评审方和项目负责人同意后实施,通常为 1 天,费用由被评审方承担。预评审只对资料审查中发现的问题进行核实或做进一步了解,不做咨询,也不发表评价意见,但须在预评审实施 10 天内向检验机构处提交书面的《预评审报告》(CNAS-PD14/06)。预评审的结果只作为参考之用,不作为评价被评审方管理体系和技术能力的正式依据,也不能作为减少正式评审时间的理由。预评审中发现的问题,应提交给被评审方,但评审组不应提供有关解决问题的任何建议。

c) 暂缓实施现场评审

当管理体系文件不符合要求时,或经确认暂时不具备进行现场评审的条件

时，评审组长可建议暂缓实施现场评审，并在征得项目负责人同意后，以书面方式通知被评审方进行文件增补、更改，或另行商定现场评审安排。

d) 不实施现场评审

当管理体系文件不符合要求且经修改仍不能满足认可要求，或经确认不具备申请认可的技术能力时，可作出“不实施现场评审”，直接做出不予认可的结论。

e) 建议直接予以认可（仅适用于扩项、增加授权签字人和标准变更处理）

当评审组长通过审查被评审方提交的书面材料，认为管理体系的建立和运行符合认可准则的要求，同时亦有证据表明申请方具备相应的检验能力时，可提出“建议直接予以认可”的结论意见，并应根据不同的评审内容，以书面和电子版本形式提供相应的《检验机构评审报告》（CNAS-PD14/15）附表和附件：

- 1) 扩大认可范围评审：应提供评审报告附表 1、附表 2；
- 2) 增加授权签字人：评审报告附表 1、附件 2；
- 3) 标准变更：评审报告附表 2。

4.1.2.8 当评审组对被评审方提供的修改过或补充提供的文件资料进行审查后，也需要书面向项目负责人反馈审查结论。

#### 4.1.3 现场评审前的准备

4.1.3.1 评审组长应保持与 CNAS 项目负责人的良好沟通，熟知认可要求，获得认可的现行有效文件，了解被评审方参加能力验证情况、申投诉情况；

4.1.3.2 评审组长应与被评审方良好沟通，了解被评审方基本状况以及可能对评审过程产生影响的特殊因素等；

4.1.3.3 评审组长应与评审组成员联系，并组织策划现场评审方案，特别是现场见证方案（包括现场见证项目和人员）；涉及多办公地点或分支机构时，应将每一个办公地点或分支机构视同为一个单独的检验机构，制定相应的技术能力评审方案。

4.1.3.4 评审组长应组织制定《现场评审日程表》（CNAS-PD14/09），明确评审范围（要素技术能力）、评审组分工、现场见证的项目、拟见证的检验员及授权签字人等，并在现场评审前提交给被评审方；

4.1.3.6 评审组成员因故需变更评审计划时，应在现场评审前 3 个工作日内将变更原因及变更方案通知项目负责人。

#### 4.1.4 评审组预备会

评审组长在现场评审前负责召开全体评审组成员参加的预备会，会议的内容至少应包括：

- a) 明确本次评审的目的、范围和依据；
- b) 宣布评审纪律，签署《现场评审人员公正性声明》（CNAS-PD14/10）；
- c) 对评审要求统一认识，达成共识；

- d) 明确人员分工;
- e) 简要介绍被评审方基本情况;
- f) 介绍文件评审及前期评审活动(如现场见证等)情况;
- g) 宣布评审计划, 确认现场评审方案, 特别是现场见证方案的实施计划和进展情况;
- h) 检验评审用文件资料、记录表格等的准备情况;
- i) 对初次参加评审工作的成员进行简短培训;

#### 4.1.5 现场评审

##### 4.1.5.1 现场评审的管理

4.1.5.1.1 现场评审的主要活动包括: a) 首次会议; b) 现场观察; c) 管理体系评审; d) 技术能力评审(含现场见证); e) 考核检验员; f) 考核授权签字人; g) 评审组内部会; h) 与被评审方沟通; i) 末次会议; j) 评审总结会。评审组应按照事先制订的评审计划按评审程序和要求进行。

4.1.5.1.2 评审组长对整个现场评审工作全面负责。

4.1.5.1.3 评审组应按照评审通知的要求, 在规定时间内, 完成评审范围内的所有评审任务(含多办公地点或分支机构, 适用时), 不得擅自改变评审计划, 也不得擅自扩大或缩小评审范围, 更不得临时接受扩大认可范围的申请。

4.1.5.1.4 评审组在评审期间, 不得从事与评审无关的、可能影响评审公正性的其他活动。

##### 4.1.5.2 现场评审覆盖面

4.1.5.2.1 现场评审应覆盖申请认可技术能力范围所涉及的检验机构总部、多办公地点及所有分支机构。

4.1.5.2.2 现场评审包括对管理体系的评审和技术能力的确认。其中, 对检验活动的现场见证是技术能力确认的主要方式, 一般随同管理体系评审进行, 特殊情况下也可以在完成文件评审后, 先期进行部分或全部项目的现场见证。

##### 4.1.5.3 现场评审的相关要求

###### 4.1.5.3.1 对检验方法的评审确认要求

实施检验所依据的要求通常规定在法规、标准和规范中。规范可以包括客户或检验机构自身的要求。当法规、标准或规范中没有规定检验方法和程序时, 检验机构自身应制定检验方法和程序, 并形成文件。因此, 检验方法可分为标准方法和非标准方法两种。

- a) 标准检验方法是一种公布的方法, 包括以下几种:
  - 1) 公布在国际、区域或国家标准中的方法;
  - 2) 由知名的技术组织或几个检验机构联合发布的方法;
  - 3) 发表在相关的科学文章或期刊中的方法。
- b) 标准方法以外的, 通过其它方式制定的方法, 统称为非标准方法:



- 1) 标准方法中未包含的方法；
- 2) 超出其预定范围使用的标准方法；
- 3) 检验机构制定的方法；
- 4) 客户指定的其他非标准方法。

评审组必须对申请/已获认可的检验所依据的法规、标准、规范和方法逐一评审，逐一进行确认并进行记录，没有检验经历的法规、标准、规范和方法一律不予确认。

#### 4.1.5.3.2 对非标准方法的评审确认程序

对非标准检验方法的评审认可，需要经过识别、论证和现场见证/评审确认等程序，具体可根据非标准方法的技术含量及相应检验活动的风险大小、社会影响程度等，通过以下三种途径进行识别及评审确认：

- a) 由项目负责人协同评审组进行识别，然后直接予以评审确认；
- b) 聘请相关技术专家予以识别并协助进行评审和确认；
- c) 提交 CNAS 技术委员会进行论证，然后由评审组进行确认。

#### 4.1.5.3.3 对参加能力验证活动的要求

检验机构参加能力验证活动的类型包括检验类能力验证计划和机构间能力比对，以及与检验能力相关的检测类能力验证活动（包括 CNAS 组织实施或承认的能力验证计划、实验室间比对和测量审核）。评审组应对被评审方参加能力验证活动的频次和结果进行评价，并将评价结果在评审报告中说明。含多办公地点或分支机构时，应对各个地点的管理体系运行状况及参加能力验证情况在评审报告中说明。

#### 4.1.5.3.4 对检验机构利用外部设备的要求

4.1.5.3.4.1 检验机构利用外部设备（如被检验方的设备）从事某些检验活动时，应保证所使用的设备满足 CNAS 相关量值溯源的政策要求。

4.1.5.3.4.2 检验员应熟悉所用设备的技术性能和使用要求，具有对检测结果进行判别的能力，并对检测结果负责。

#### 4.1.5.3.5 对检验机构将外部提供的信息用于支持检验决定的要求

4.1.5.3.5.1 为确保可信性持续水平，用于支持检验决定的所有信息，其技术可靠性应等同于检验机构本身的可靠性。按相应的 ISO/IEC 17025 或 ISO/IEC 17020 对专业服务提供者的认可可以作为技术能力和可靠性的证据。

4.1.5.3.5.2 当检验机构将外部检测结果用来支持检验决定时，应保证出具检测结果的实验室具有可靠的质量保证能力，并且检测结果准确。其中获得 CNAS 及其 APLAC MRA 签署方认可，即可作为可靠的证据。

#### 4.1.5.3.6 检验机构从事的检测活动

4.1.5.3.6.1 当检验机构将本机构内部检测结果用来支持检验决定时，对于类似性能检测的、数量较少的检测项目可以列出检验项目中；对于较复杂的分析检测能力，应同时申请实验室认可。

#### 4.1.5.3.7 不符合项和观察项

4.1.5.3.7.1 不符合项和观察项的判定依据是认可规则、认可准则、认可准则在特殊领域的应用说明、管理体系文件（包括质量手册、程序文件、作业指导书等管理性文件）检验标准/方法等。

4.1.5.3.7.2 不符合项应事实确凿，其描述应严格引用客观证据，如具体的检验记录、检验报告、检验标准/方法及具体活动等，在保证可追溯的前提下，应尽可能简洁，不加修饰。

4.1.5.3.7.3 观察项是指被评审检验机构的某些规定或采取的措施可能导致相关的质量活动达不到预期效果；或根据评审员的经验，认为某方面可能存在潜在的不符合因素，需引起被评审方的注意等。

4.1.5.3.8 评审组在现场评审时，如发现被评审方在相关活动中存在违反国家有关法律法规或其它明显有损于 CNAS 声誉和权益的情况，应及时报告 CNAS 秘书处。如被评审方存在上述问题或未履行认可规则中规定的义务，情况严重时，CNAS 有权中止认可过程，并采取相应处理措施。

#### 4.1.5.4 检验机构和实验室的联合评审

评审组应按照《实验室和检验机构联合评审工作指导书》（CNAS-WI14-06）的要求，对被评审方的检测 / 校准和检验能力进行评审，在尽可能实现信息共享的基础上，分别完成实验室和检验机构两份评审报告。

#### 4.1.5.5 首次会议

评审组长主持召开由评审组和检验机构有关人员参加的首次会议，其内容和程序包括：

- a) 介绍评审组成员，宣布评审组成员分工，并请被评审方介绍其与会的主要成员；
- b) 明确本次评审的目的、依据和范围和将涉及的部门、人员。
- c) 确认评审日程表，特别是现场见证的项目及时间安排。如需更改，应与被评审方商定；必要时，应请示 CNAS；
- d) 说明评审的方法、程序，以及不符合项、观察项的判定原则。简要介绍现场评审结论的种类和判定原则，以及认可的程序；
- e) 强调公正客观原则，并向检验机构做出保密的承诺；
- f) 确定进入现场评审时的限制条件和安全防护措施；
- g) 明确为评审组配备的陪同人员，确定评审组的工作场所及所需资源。
- h) 被评审方负责人介绍检验机构概况和主要工作人员及检验机构评审准备工作情况；
- i) 征求被评审方对评审的意见，回答被评审方提出的疑问和问题。

评审组长在主持首次会议时应注意以下事项：

- a) 首次会议时间一般控制在 30 分钟，如需要现场翻译成其他语言，评审组长

应在制订评审计划时适当延长首次会议时间。评审组长应做好充分准备，按照 CNAS 有关程序的要求，完成所有议程，不要出现遗漏。

- b) 被评审方的主要负责人和被评审部门的负责人应参加首次会议，特殊情况下，被评审方主要负责人不能参加时，可指派代表参加。
- c) 参加首次会议的评审组成员和被评审方人员应在《现场评审会议签到表》（CNAS-WI14-01/02）上签到，该表是评审组必须向 CNAS 上报的评审材料之一。
- d) 应严格按照评审计划规定时间召开首次会议，守时是评审员最基本的素质之一。
- e) 评审组长在主持会议时，表达要简明扼要、准确清楚，掌握好时间。
- f) 存在多办公地点或分支机构时，应召开统一的首次会议。需要时，可在各办公地点或分支机构召开简短的评审分现场首次会议。

#### 4.1.5.6 现场观察

- a) 必要时，首次会议结束后，由陪同人员带领评审组进行现场观察，时间一般可以控制在 30 分钟以内。
- b) 现场观察可采用多种形式，既可统一进行，也可分组或分专业领域进行。
- c) 现场观察后，必要时，评审组可进一步完善评审日程表，确定技术能力考核方式。

#### 4.1.5.7 管理体系评审

评审组将通过各种评审方式收集客观证据，以证明：

- a) 认可准则及其应用说明（适用时）的所有要求是否已得到满意的覆盖；
- b) 已建立的管理体系相对于被评审方的需求而言，其组织结构、运行方式、检查员的数量、质量和专业是否满足要求；
- c) 管理体系的所有要求是否得到有效的实施；
- d) 用于支持质量手册的操作、管理和技术性程序是否齐全、完备，技术上可行、有效等。

对管理体系要素及运行记录的评审的方式主要有：

- a) 对被评审方的管理层以及对检验工作的质量负有责任的人员（授权签字人、部门负责人、检验项目负责人以及检验员等）的问讯；
- b) 调阅、检验有关记录；
- c) 对用于检验工作的所有设施和设备的适宜性，维护、校准、使用和控制情况进行核查；
- d) 对被评审方的分包情况进行核查等。

#### 4.1.5.8 技术能力评审

4.1.5.8.1 评审组应针对被评审方申请认可的技术能力，采用适宜的确认方式逐项进行确认，并将具备能力的检验领域和检验项目予以推荐认可。

4.1.5.8.2 当被评审方申请认可的检验能力中包含检测活动时，检测活动应符合实验室能力认可准则的相关要求，当出现不符合或观察项时，应按照检验机构能力认可准则中与实验室能力认可准则相对应的条款，或直接用实验室能力认可准则中的条款，做出评价意见。

4.1.5.8.3 检验活动的现场见证是认可评审中的一个重要组成部分，当检验员的专业判断对检验结果有重要影响时，尤其如此。

#### 4.1.5.9 现场见证

4.1.5.9.1 现场见证是评审确认被评审方是否具备申请认可技术能力的主要手段之一。评审组应对检验机构总部、多办公地点及所有分支机构所在地的关键活动和关键场所进行现场见证，此外还要见证一定数量的检验员，尤其要对从事关键检验项目的检验员必须全部进行见证。其中：

关键活动：指检验机构政策制定、检验过程或程序制定、检验员的初始选择、合同评审、检验活动策划、检验结果审核和批准等活动。

关键场所：不仅是指检验机构总部，而且还包括其它接受检验合同的场所、评审检验合同的地点、保存检验记录的地点、形成技术标准体系文件和管理体系文件（包括培训记录）的地点、保存特定设备（如校准过的仪器）的地点等。

4.1.5.9.2 初次认可时，应对所有的关键活动进行见证，在整个认可周期见证活动至少要覆盖所有关键场所。现场见证的广度和深度取决于申请认可的检验活动范围、活动的复杂性和关键性、活动频率（量）等，具体考虑以下因素：

- 申请认可的检验领域和检验项目；
- 检验活动所需检验员的专业判断；
- 检验员的总数；
- 每种检验的频率；
- 检验机构关键场所的数量；
- 检验员的相关资格证书；
- 检验员参加能力验证计划或能力比对的结果；
- 特定检验活动所要求的检验员的身体条件；
- 检验机构的培训体系；
- 检验员内部监控的有效性；
- 组织结构的稳定性和风险意识；
- 法律法规要求。

评审组应综合考虑上述因素，选择见证领域、见证项目和检验员，具体要求如下：

- a) 相同类型的检验领域和检验活动应抽取代表性的领域和活动进行见证；
- b) 不同类型的检验领域和检验活动，应分别见证；
- c) 关键的或高风险的检验活动必须见证。

其中, 检验活动的类型可根据检验活动的相似性并结合技术复杂程度来划分; 关键的检验活动是指需要特殊专业技能或专业判断, 或产品与服务过程复杂的检验活动; 高风险的检验活动是指可能对社会、人身安全、财产、环境造成重大危害的, 或检验结果涉及高额财产的, 或法律法规要求的, 或检验活动复杂程度高的检验活动。

4.1.5.9.3 每次现场见证现场活动结束后, 应举行现场见证小结会。现场见证组应向被见证的相关检验员或检验机构管理人员反馈见证情况和现场见证结论。

4.1.5.9.4 对于在现场评审结束前未能进行现场见证的项目, 应在 2 个月内完成现场见证, 见证结果作为本次现场评审的一部分予以评价; 否则相关项目不予推荐认可。

#### 4.1.5.10 考核检验员

4.1.5.10.1 评审组应对每一位检验员进行考核, 评价其是否具有相应的技术能力和专业判断能力, 以及对相应的法规法规、检验方法相关知识的理解。

4.1.5.10.2 对检验员技术能力的评价方式有:

- a) 查阅有关记录;
- b) 与检验员进行面谈;
- c) 与检验员的上级主管面谈、讨论, 了解有关情况;
- d) 对检验员进行现场见证等。

4.1.5.10.3 对检验员现场见证的内容主要包括:

- a) 检验员是否具备相应的检验能力;
- b) 检验员在现场的检验活动是否遵循有关的程序;
- c) 检验员是否装备有必要的完好设施、设备;
- d) 所有的观察内容在现场是否都按程序予以记录;
- e) 所有的记录是否均签字有效;
- f) 报告的填写是否符合要求等。

4.1.5.10.4 只要可能, 应在初评时对以下类型的检验员实施见证评审:

- a) 资历较浅的检验员 (如新上岗的人员);
- b) 从事关键或高风险检验活动的检验员;
- c) 检验结果主要依赖于检验员的专业判断;
- d) 授权签字人。

4.1.5.10.5 如果在初评时见证安排不能覆盖上述类型的所有人员, 则至少应保证对上述每一个检验员的能力用其他方式进行考核评价, 从事同一类型检验活动的检验员应抽样见证, 并应在一个认可周期内见证完毕。

4.1.5.10.6 除上述现场见证项目及人员之外, 在一个认可周期内, 应尽可能轮流安排见证其余所有的检验员。

#### 4.1.5.11 考核授权签字人

评审组应对申请认可的授权签字人进行考核。CNAS 要求授权签字人必须具备以下资格条件：

- a) 有必要的专业知识和相应的工作经历，熟悉授权签字范围内有关检验标准、方法及程序，能对检验结果作出正确的评价；
- b) 熟悉认可规则和政策、认可条件，特别是获准认可检验机构义务，以及带认可标识检验报告或证书的使用规定；
- c) 在对检验结果的正确性负责的岗位上任职，并有相应的管理职权。

#### 4.1.5.12 评审组内部会

评审组长应在每天评审结束后及末次会议前召开评审组内部会议，会议内容包括：

- a) 交流评审情况，统一对评审中发现问题的看法，确定是否构成不符合项或观察项；
- b) 协调安排对评审中发现疑点或线索进一步查证落实，确认评审计划的完成情况，必要时调整次日评审计划，以使评审任务顺利完成；
- c) 在末次会议前的内部会应对评审所得到的全部信息进行讨论，对被评审方与认可准则的符合性进行判断；
- d) 在现场评审中，如果发生重大问题时，评审组长也可根据需要召开临时的评审组内部会议；
- e) 最后一次评审组内部会，应确定不符合项，写出不符合项报告，讨论评审结论，起草书面报告，评审报告的填写要求见附录 A。

#### 4.1.5.13 与被评审方沟通

4.1.5.13.1 评审组应在每天工作结束前，与被评审方代表简要沟通当天的评审情况，并在最后一次评审组内部会结束后，与被评审方领导进行充分沟通，听取被评审方的意见，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。

4.1.5.13.2 通常评审组长应在末次会议前就评审组确定的不符合项和评审结论，与被评审方代表进行交流和沟通，听取被评审方的意见，使评审组与被评审方尽可能达成意见一致，顺利开好末次会议。

4.1.5.13.3 评审组在现场评审时，如就某项评审发现不能形成结论时，将提请 CNAS 秘书处予以澄清。

#### 4.1.5.14 末次会议

4.1.5.14.1 末次会议是现场评审的最后一项活动，评审组应前对已完成的评审工作进行总结，并向被评审方通报评审结果。如在末次会议开始前，评审组完成了所有的现场见证等评审活动，则评审组应在末次会议前完成《检验机构评审报告》（CNAS-PD14/15）。末次会议由评审组长主持，其内容和程序包括：

- a) 出席人员签到；
- b) 评审组长向被评审方的合作和配合表示感谢；

- c) 重申评审目的、范围和依据，
- d) 简要介绍评审的方法，强调评审是抽样调查的过程；
- e) 简要报告评审的过程，包括评审的部门、活动和现场见证项目，以及尚未进行的现场见证项目的原因和计划安排等（适用时）；
- f) 报告评审组收集到的被评审方体系与认可准则相符合的证据；
- g) 报告已完成的现场见证的结果；
- h) 宣读不符合项和观察项报告；
- i) 宣读评审报告和评审结论、推荐意见；如有个别现场见证项目未做，应说明所涉及的检验领域待现场见证结束后，根据结果再做出推荐意见（适用时）；
- j) 提出被评审方在规定时间内采取纠正措施的要求，商定纠正措施所需的时间，说明将要采取的跟踪评审方法；
- k) 商定其他未尽事宜；
- l) 请被评审方代表在评审报告等文件上签字；
- m) 重申保密承诺；告知被评审方投诉、申诉的权利和程序；
- n) 回答被评审方的疑问；
- o) 再次感谢被评审方的合作和配合。

#### 4.1.5.14.2 末次会议应注意的事项：

- a) 评审组长应控制末次会议的时间，一般不超过 1 小时。评审组长应做好充分准备，按照 CNAS 有关程序的要求，完成所有议程，不要出现遗漏。
- b) 一般应邀请被评审方参加过首次会议的人员参加。
- c) 参加末次会议的评审组成员和被评审方人员应在《现场评审会议签到表》（CNAS-WI14-01/02）上签到。
- d) 评审组长在主持会议时，表达要简明扼要、准确清楚，掌握好会议的气氛和时间，特别是在做出不予以推荐认可的结论时，要耐心说明做出结论的依据。
- e) 评审组长在完成会议所有议程后，可以邀请被评审方主要负责人做简要讲话，并在评审报告等文件上签字。
- f) 存在多办公地点或分支机构时，可先在各办公地点或分支机构召开简短的评审分现场末次会议，然后再召开统一的末次会议。

#### 4.1.5.15 评审总结会

如现场见证等活动不能在现场评审的末次会议之前完成，则应在所有评审活动结束后，完成《检验机构评审报告》，举行评审总结会。在评审总结会上，评审组应向被评审方宣布评审结论和推荐意见。评审总结会可与现场评审末次会议合并进行。

#### 4.1.6 评审报告

4.1.6.1 评审组根据现场收集的客观证据对被评审方的技术能力和管理体系运行情况与认可准则的符合性进行分析，对被评审方技术能力进行综合评价，完成《检验

机构评审报告》，在现场评审末次会议或评审总结会上提出关于不符合项/观察项报告、评审结论和评审组推荐意见的报告。

4.1.6.2 评审报告的内容连同其中的不符合项（若有）应经过被评审机构确认，并由评审组在评审结束前复制一份提交给对方。

4.1.6.3 评审组推荐意见有以下几种形式：

- a) 被评审方的管理体系和开展其所申请/已获认可的检验活动的的能力满足 CNAS 认可要求，评审组同意向 CNAS 推荐认可；
- b) 评审组建议被评审方于一定期限内（一般不超过 3 个月）完成对评审组提出的不符合项进行纠正，并通过提供必要的见证材料或现场跟踪，经评审组验证合格后，向 CNAS 推荐认可；
- c) 评审组认为被评审方不符合认可要求，不予推荐。若检验机构继续愿意申请认可，CNAS 应建议其 6 个月后重新办理申请手续。

#### 4.1.7 跟踪验证

评审组长或其指定的评审员对被评审机构采取的纠正措施的有效性进行跟踪验证并认为合格后，可正式向 CNAS 推荐。跟踪验证内容仅限于现场评审中发现的不符合项纠正情况，一般不扩大评审范围。

- a) 通过提供书面证据进行验证的不符合项，申请方需将纠正的文件送指定的评审员，确认有效。
- b) 需通过现场验证的不符合项，由指定的评审员在限定改正的时间内到现场核实。
- c) 跟踪验证完成后，跟踪人员于 10 个工作日内将跟踪验证结果提交评审组长。

#### 4.1.8 评审材料的报送

4.1.8.1 在现场见证和不符合纠正措施跟踪验证结束后，评审组长于 10 个工作日内提出验收意见。

4.1.8.2 评审组长在完成评审报告的所有内容后，连同其他现场评审材料、检验机构认可申请书及被评审方法律地位证明材料等一起报送检验机构处。

4.1.8.3 评审组长负责按照《现场评审资料汇总表》的要求，将评审报告的电子文档发送给项目负责人。

### 4.2 监督评审

#### 4.2.1 定期监督评审

4.2.1.1 获准认可检验机构应在认可批准后接受 CNAS 安排的定期监督评审。

4.2.1.2 定期监督评审不需要被评审方申请，定期监督评审的范围是认可准则要求的全部要素和已获认可的全部或部分技术能力。对含多办公地点或分支机构的获准认可检验机构，监督应覆盖所有办公地点或分支机构。

4.2.1.3 定期监督评审主要是核查获准认可检验机构管理体系的维持情况，包括与认可规则、认可准则、已认可技术能力的持续符合性，执行能力验证政策的情况，



检验机构变更情况，上次评审发现的不符合是否采取有效的纠正措施等。定期监督评审可能涉及认可准则的任何要素和已获认可的全部技术能力。关键技术能力和关键人员是定期监督评审的重要内容。

4.2.1.4 定期监督评审应对已获认可领域技术能力对应的授权签字人和检验员等进行监督。

#### 4.2.2 不定期监督评审

4.2.2.1 在获准认可检验机构发生如检验机构认可规则中规定的需要通报的变化、CNAS 的认可准则等要求变化或 CNAS 认为需要对投诉、其他情况反映进行调查时，CNAS 秘书处可随时安排不定期监督评审或不定期的访问。

4.2.2.2 不定期监督评审一般先进行文件审查，然后再决定是否实施现场评审。

4.2.3 监督评审中发现的不符合项的整改期通常为 2 个月；当存在严重不符合项时，整改期限仅为 1 个月。

4.2.4 监督评审时，评审组应按照监督计划的安排，只对评审组具备能力的部分进行评审，其他部分如发生变更或不能维持认可时，应及时报告 CNAS 秘书处。

4.2.4 监督评审的其他要求同初次评审。

### 4.3 复评审

4.3.1 复评审的实施程序和要求与初次评审时相同，复评审应涉及认可准则的全部要素和已获认可的全部技术能力。

4.3.2 在对已获认可的技术能力进行复评审时，对技术能力的考核可结合其在获认可期间维持情况及参加能力验证活动的情况进行，如在整个认可有效期内均能保持良好的状态，则可采用简便的考核方式进行确认，但评审范围应覆盖所有的领域。

4.3.3 复评审中发现的不符合项的整改期通常为 2 个月；当存在严重不符合项时，整改期限仅为 1 个月。

### 4.4 扩大认可范围的评审

4.4.1 扩大认可范围的评审参见初次评审程序。

4.4.2 如果只是对原认可项目中相关能力的简单扩充，基本不涉及新的技术和方法，可以通过资料审查的方式直接予以认可。

### 4.5 换证复评审

4.5.1 换证复评审的现场评审程序和要求与初次评审时相同。

4.5.2 评审组长应对项目主管提供的资料及检验机构管理体系文件进行评审并做评审策划。

4.5.3 在对已获认可的技术能力进行换证复评审时，对技术能力的考核应在对检验机构获认可期间维持情况、技术能力变更备案情况及参加能力验证活动的结果的评价基础上进行，评审范围应覆盖所有的领域。

4.5.4 对整改期限的要求与监督评审或复评审整改期的要求一致。

## 5 工作记录

## 5.1 评审报告

5.1.1 评审报告是评审工作的最终产品，包括了申请/已获检验机构是否符合全部认可要求的记录以及评审组的推荐意见，是评审组应形成并向 CNAS 提交的文件之一。

评审报告的内容包括：

- a) 评审报告的识别部分：编号、检验机构名称和评审日期等；
- b) 检验机构概况：检验机构名称、地址、联系方式等；
- c) 检验机构基本信息：检验机构的类别和人员、设施、多办公地点或分支机构的说明等；
- d) 评审简况：评审日期、地点、类型和评审依据和范围；
- e) 评审结果及主要结果：文件评审结论、授权签字人的简要说明、技术能力评审结果、现场评审结果、其他；
- f) 评审组推荐意见：推荐意见及不符合项纠正措施跟踪验证方式、推荐认可范围；
- g) 关于评审的声明：包括抽样的说明和保密的承诺；
- h) 评审组签字；
- i) 被评审方的意见；
- j) 相关附件明细：包括《检验机构现场评审核查表》、《检验机构授权签字人评审记录》、《检验机构现场见证记录表》、《检验机构不符合项/观察项记录表》、《检验机构不符合项/观察项汇总表》、《监督评审记录表》、《检验机构检验能力及检验员评价记录表》、《评审组长对检验机构整改的验收及最终推荐意见》、《评审组对后续监督评审的建议》等；
- k) 附加说明。

5.1.2 评审报告由评审组长起草或指定其他评审员起草，评审组长对评审报告的准确性和完整性负责。评审报告应清晰明了、准确真实、客观公正，如实反映评审工作的过程和结果。评审组长应在评审总结会前完成评审报告的草稿，在总结会上宣读，并复制一份发放给被评审方。如现场评审末次会议前还有个别现场见证项目没有完成，评审组长应口头向被评审机构报告已经完成的工作和已确认的范围，说明待现场见证项目全部完成后，再将最终的评审报告发放给被评审方。

## 5.2 评审员经历评价

由主任评审员（评审组长）对评审组成员（评审员、实习评审员和技术专家）进行评审经历评价，并填写《评审员评审经历评价表》（CNAS-PD10/04）、《技术专家使用情况评价记录》（CNAS-PD10/07）交评审员处。

## 5.3 工作表格

现场评审结束后，评审组长应在规定时间内报送所有评审材料和记录，并同时提交电子版本的评审报告正文、附表及附件。评审组应报送的评审资料见附录 A 《评审组提交材料一览表》。

## 6 支持性文件

CNAS-WI14-01/02	《现场评审会议签到表》
CNAS-WI14-01/03	《现场评审资料汇总表》
CNAS-WI14-06	《实验室和检验机构联合评审工作指导书》
CNAS-PD14/05	《认可资料审查通知单》
CNAS-PD14/06	《预评审报告》
CNAS-PD14/09	《现场评审日程表》
CNAS-PD14/10	《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》
CNAS-PD14/15	《检验机构评审报告》
CNAS-PD10/07	《实验室/检验机构评审组长现场见证报告》
CNAS-PD10/06	《实验室/检验机构评审人员评审经历评价表》
CNAS-PD14/22	《合格评定机构廉洁自律声明》

### 附录 A:

## 评审报告的填写要求

1. 评审报告和记录表格的填写原则:
  - a) 不允许改动评审报告和记录表格的结构;
  - b) 可以根据需要取舍对部分栏目的填写,不适用的栏目可填写“无”、“不适用”或“/”;
  - c) 现场评审时,一般情况下,未经项目主管同意,评审组不得擅自更改申请书的格式和内容。
  - d) 对于检验机构在现场提出撤销申请项目/参数的情况,原则上不允许修改申请书,由检验机构提出书面申请,说明原因,评审组在评审报告上予以说明。
  - e) 评审组现场评审/确认的能力范围应在申请的范围之内。
2. 监督评审或复评审时,如检验机构的技术能力没有变化,附表可不填写。
3. 如果检验机构不需要英文证书附件,英文附表可不填写。
4. 评审报告附件 1,需要时,可由组长汇总成一份完整的核查表(含每一项应用说明),经所有评审员签字后提交,其他评审员的现场核查表应封存在实验室。
5. 各部分内容的填写要求见所附评审报告。

附录 B:

## 评审组应提交材料一览表

(实施现场评审)

名 称	初评	监督或复评	换证复评	扩项(含其他评审+扩项)	不定期监督
评审报告(包括附表、附件)	√	√	√	√	√(可以是部分)
资料汇总表	√	√	√	√	√
评审日程表	√	√	√	√	√
现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明	√	√	√	√	√
合格评定机构廉洁自律声明	√	√	√	√	√
首末次会议签到表	√	√	√	√	√
资料审查通知单	√		√	√	√(如有)
整改材料(如有)	√	√	√	√	√
认可申请书(含所有附表)	√		√	√	
法律地位证明	√		√(变化时)	√(变化时)	
非独立法人时的法人或法人代表授权书	√		√(变化时)	√(变化时)	
相关变更申请表(如有)		√	√	√	√
电子版的评审报告及附表和附件	√	√	√	√	√
其他需要提交的材料(如有)	√	√	√	√	√