



指导委员会

主 任：朱连滨

副主任：张庆华、张永贵

委 员：栾建文、彭 超、乔亚玲、刘海波、韩 松、吴辉廷、孔 戈、雷建斌、
黄建斌、翟跃忠、邵明静、杜 江、谢金莉、李建华、尹 旭、张桂红、
张林文、谈永泉、赵 虎、崔 进、郭银祥、谭文杰、林树林、孙宏娟、
丁新淼、师 卓

本书编委会

主 编：刘元新、宋晓辉

副主编：于 原、于鸿雁

编 委：司林平、孟照林、康 俊、许 英、杨德旭、张卫星、朱小红、朱以媛、
梁海龙、佘慧娜、王 澜、黄 英、卢君强、吴济舟、郑 勇、刘婷婷、
穆秀君、韩 颖、戴 平、吴 洁、薛 飞、刘清华、刘顺利、孙飞龙、
徐丹华、杨文颐、朱生高、孙洁平、宋建伟、谢 文、卢娟娟、王雅兰、
殷祥男、王长安、张 奇、王伟智、孙 健、邱 娟、庞世红、杨学东、
包 霁、丁佐鑫、牛梦宇、刘海涛、潘传才、李俊杰、刘亚茹、韩 磊、
陈美娜、邓丽娜、司国栋、林国伟、张瑞艳、刘虹丽、陈元松、刘晓飞、
刘逸群、郭佳欣、梁晓蕾、韩 影、李 飞、李晓杰、商 蓓、刘雪梅、
白千金、李文清、尹 君、罗伟福、张玉婕、许晓东、张 勇、何音韵、
贺晓瑜、皮仙宏、邓应菊、冯江如、丰小阳、邱宏科、李 宁、路 扬、
王 庆、海晨晨、王爱敬、刘晓通、赵 煜、陈军营、薛树娟、朱林薇、
李晓玲

前 言

为全面落实国检集团高质量发展的总体目标，加强检验检测相关人员对资质认定、实验室认可相关文件及外部监管要求和内部体系要求的理解，进一步提升检验检测相关人员的技术能力和质量管理水平，中国国检测试控股集团（以下简称“国检集团”）组织了以检验检测质量工作手册“百问百答”为主题的检验检测人员岗位能力提升活动。

《检验检测质量工作手册“百问百答”》是编者对开展“百问百答”岗位能力提升活动中，集团检验管理部、各成员单位质量负责人及检验检测和实验室领域专家回答集团内部检验检测人员和质量管理人员对检验检测相关政策、文件及日常开展检验检测相关活动时的疑问与困惑的汇编。

本书题目来源于集团内部各成员单位的实践，内容丰富、实用性强。本书对于希望提高和完善管理体系的检验检测机构和实验室均具有较高的参考价值，同时也可作为检验检测机构和实验室检验检测人员和质量管理人员的参考资料。

本书分为三个部分。第一部分“政策文件解读”有助于从基础了解检验检测机构资质认定和实验室认可的相关政策法规；第二部分“检验检测机构管理体系相关问答”按要素分类对检验检测机构、实验室在建立和运行管理体系过程中出现的问题进行了详细解释；第三章“特殊行业/领域资质相关问答”包含了国检集团覆盖的建设工程、水利、环境、食农、辐射卫生等相关领域的特殊要求，有助于检验检测机构、实验室了解相关要求。

为了便于读者掌握相关知识，编者在回答问题时，部分问答采用了“答案+依据”的回答模式。

需要读者注意的是，由于目前我国检验检测机构资质认定制度和实验室认可制度仍在改革完善中，答案中与国家新出台相关制度不一致的内容，以国家新制度为准。

因编者水平有限，书中难免存在缺点和不足之处，敬请读者不吝指正。

编者

2023 年 4 月

目 录

第一部分 政策文件解读	5
一、资质认定相关政策文件解读	5
二、认可相关政策文件	7
第二部分 检验检测机构管理体系相关问答	8
一、文件管理	8
二、人员管理	10
三、质量监督	19
四、设备及供应商管理	22
五、样品管理	33
六、检验检测方法的确认、验证等	36
七、检验检测设施与环境条件的控制	41
八、检验检测过程控制	44
九、原始记录和检验检测报告	49
十、标识使用	57
十一、质量控制	60
十二、内部审核和管理评审	68
十三、扩项评审	73
十四、实验室安全环保	78
第三部分 特殊行业/领域资质相关问答	81
一、建设工程质量检测资质相关	81
二、水利工程质量检测资质相关	83
三、生态环境检测资质相关	91
四、农产品质量安全检测资质相关	93
五、放射卫生检测资质相关	96
六、公路水运工程试验检测资质相关	100

第一部分 政策文件解读

一、资质认定相关政策文件解读

1. 资质认定相关的政策文件从哪里可以获得？

【问题解答】

1.官方渠道：在“国家认证认可监督管理委员会官方网站”（<http://www.cnca.gov.cn/>）的“政务信息”板块“部门规章”栏目查阅《检验检测机构资质认定管理办法》（总局令第163号）、《检验检测机构监督管理办法》（总局令第39号）等资质认定相关的政策文件。

2.集团内部：检验管理部定期在“国检集团检验检测能力共享和质量管理平台”（<https://testsearch.ctc.ac.cn/#/dashboard>）上更新资质认定相关政策文件，可在“资讯资料分享”板块“政策资讯”栏目查阅相关信息。

2. 哪些领域 CMA 不受理申请？

【问题解答】

《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》（国市监检测〔2019〕206号）中指出：

1.法律、法规未明确规定应当取得检验检测机构资质认定的，无需取得资质认定。对于仅从事科研、医学及保健、职业卫生技术评价服务、动植物检疫以及建设工程质量鉴定、房屋鉴定、消防设施维护保养检测等领域的机构，不再办法资质认定证书。已取得资质认定证书的，有效期内不再受理相关资质认定事项申请，不再延续资质认定证书有效期。

2.法律、行政法规对检验检测机构资质管理另有规定的，应当按照国务院有关要求实施检验检测机构资质认定，避免相同事项的重复认定、评审。

3. RB/T 214-2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》4.5.5 规定不得分包的项目有哪些？

【问题解答】

检验检测机构不得将法律法规、技术标准等文件禁止分包的项目实施分包。

例如：

1.抽样机构、检验机构不得转包检验任务或者未经组织监督抽查的市场监督管理部门同意分

包检验任务。

2.司法鉴定机构不得将抽样/取样、鉴定结果的分析和判断，以及鉴定意见的形成等工作事项进行分包。

3.食品复检机构食品复检工作不能分包。

4.机动车检验不允许分包等。

【解答出处】

1.《产品质量监督抽查管理暂行办法》（总局令 18 号）

2.《检验检测机构资质认定 司法鉴定机构评审补充要求》

3.RB/T 216-2017《检验检测机构资质认定能力评价 食品复检机构要求》

4.RB/T 218-2017《检验检测机构资质认定能力评价 机动车检验机构要求》

4. “不实报告” 和 “虚假报告” 有什么区别，如何界定？

【问题解答】

1.不实报告：在下列情形之一，并且数据、结果存在错误或者无法复核的，属于不实报告：

（1）样品的采集、标识、分发、流转、制备、保存、处置不符合标准等规定，存在样品污染、混淆、损毁、性状异常改变等情形的；

（2）使用未经检定或者校准的仪器、设备、设施的；

（3）违反国家有关强制性规定的检验检测规程或者方法的；

（4）未按照标准等规定传输、保存原始数据和报告的。

2.虚假报告：报告存在下列情形之一的，属于虚假检验检测报告：

（1）未经检验检测的；

（2）伪造、变造原始数据、记录，或者未按照标准等规定采用原始数据、记录的；

（3）减少、遗漏或者变更标准等规定的应当检验检测的项目，或者改变关键检验检测条件的；

（4）调换检验检测样品或者改变其原有状态进行检验检测的；

（5）伪造检验检测机构公章或者检验检测专用章，或者伪造授权签字人签名或者签发时间的。

【解答出处】

《检验检测机构监督管理办法》（总局 39 号令）

二、认可相关政策文件

1. 实验室认可和检验机构认可相关的政策文件从哪里可以获得？

【问题解答】

可在“中国合格评定国家认可委员会官方网站”(<https://www.cnas.org.cn/>)的“认可规范”栏目查阅，该栏目分别有“实验室认可”板块和“检验机构认可”板块，可分别查阅或下载认可规则、认可准则、认可指南、认可方案、认可说明、技术报告等。

2. 如何区分 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》中的“实验室”和 RB/T 214-2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》中的“检验检测机构”？两者是否可以统称为“实验室”？

【问题解答】

实验室是从事下列一种或多种活动的机构：检测、校准与后续检测或校准相关的抽样。

检验检测机构是依法成立，依据相关标准或技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。

上述条款分别对“实验室”和“检验检测机构”的活动范围作出了解释，认可“实验室”覆盖的活动不包括资质认定“检验检测机构”中可开展的“检验活动”。“检验检测机构”不包括“实验室”可开展的“校准活动”。

【解答出处】

1.CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》 3.6

2.RB/T 214-2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》 3.1

3. 认可说明中关于检测经历，如何理解？对于同类产品，其中没经历产品的检测项目能被有经历的产品检测项目覆盖，可不可以视其为有经历？

【问题解答】

1.如果实验室从没做过该产品的检测，即使能被其他产品覆盖，也不能认可。CNAS-RL-01中明确规定认可的是实验室经常开展的检测活动。

2.如果实验室以前做过该产品的检测，只是由于客观原因，近两年没有检测经历，而且实验室也能提供通过试验证明其他有检测经历的产品的检测能够覆盖此产品的证据，可视其为有经历。

第二部分 检验检测机构管理体系相关问答

一、文件管理

1. 实验室的文件和记录有什么区别？

【问题解答】

文 件	记 录
文件：信息及承载媒体。 文件的用途：传递信息、沟通意图，统一行动。 具体表现为：满足客户要求和质量改进；提供适宜的培训；重复性和可追溯性；提供客观证据；评价质量体系有效性和持续适宜性。	记录：阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。 记录可用以为可追溯性提供文件，并提供验证、预防措施和纠正措施的证据；记录通常不需要控制版本。
在工作之前确定该怎么做的规定	工作之中形成的做的怎么样的证据
需要批准、发布；要保持现行有效版本	无需批准，无需发布，但需要核查，通常不需要控制版本
新文件发布、作废及时回收	具有耐久性，有保存期
可以随时修改，不断完善	一旦形成，不许修改
分为有保密要求和无保密要求两类	要求安全防护和保密，防止未经授权的人修改，电子记录还要有备份
控制编制，审批，颁布，分发，使用，更改，回收和归档	控制识别，收集，检索，维护，储存，处置

2. 体系文件换版，第三层、第四层文件是否需要重新受控发放？

【问题解答】

如果操作规程、作业指导书和记录表格没有修改，可以不用重新发放，如果内容做了修改，则需要重新受控发放。

3. 如何管理好实验室的各类文件？

【问题解答】

1. 实验室文件的分类

实验室质量体系使用的文件按类别分为管理文件和技术文件。管理文件包括质量方针、目标、质量手册、程序文件、各种管理规定、计划、通知和各种管理活动的记录等。技术文件包括校准、

测试依据的方法、标准、图纸、图样、软件、说明书、核查规范、软件确认规范、设备操作规程、校准、测试记录等。

按来源分为内部制定的和来自外部的，内部制定的有质量方针、目标、质量手册、程序文件、管理规定、自编方法、指导书、计划、通知、各种记录表格等。来自外部的有法律、法规和规章、制度、标准、规范、以标准发布的检测和校准方法、图纸、图样、软件、说明书和参考数据手册等。

2. 实验室内部文件管理

(1) 凡作为质量体系组成部分发给实验室人员的文件，在发布之前应由授权人员审查、批准。制定文件清单，清单中包括序号、文件名称、代号、版本、数量等信息。建立文件发放和回收登记，文件发放和回收登记中包括文件名称、代号、版本、数量、领用人、交回人签名、领用和交回日期、文件的受控号等信息。

(2) 实验室质量体系所有文件都应做出唯一性标识、唯一性标识包括发布日期、修订标识、页码、总页数或表示文件结束的标记和颁发机构等，对有保密规定的文件应确定适当的密级。

(3) 自编方法的确认。实验室自编方法时，应拟订编制计划，计划的内容包括：自编方法预计达到的指标、自编方法的编制进度、自编方法的试验条件和使用要求、自编方法所需经费预算等，计划经实验室最高管理者批准后组织实施。自编方法初稿完成后应组织相关人员进行评审，填写评审记录。经评审确认能够满足校准、测试工作要求，经实验室技术负责人批准后方可下载使用。

3. 存入计算机系统的文件管理

实验室应对存入计算机系统的文件设定更改的授权，防止非授权人接触和修改文件；应在计算机系统以外保留备份件，保证在文件丢失或其它非正常情况下，仍有正确的文件；对于已批准不允许随意更改的文件应做只读处理；对于批准修改部分应在所有备份中确保正确更新。

4. 外来文件的管理

(1) 对外来的法律、法规和规章、制度、标准、规范、以标准发布的检测或校准方法，实验室应和自编文件一样制定清单，建立发放、回收登记，给出受控编号。

(2) 对外来的图纸、图样、软件、说明书和参考数据手册等，实验室应制定清单，建立借阅登记。

二、人员管理

1. RB/T 214-2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》及 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》发布后，内审员是否需要重新培训取证？

【问题解答】

内审员应具备资格和能力，应熟悉相关法律法规、检验检测业务。新的通用要求和认可准则发布后，内审员应继续参加外部机构组织的培训，获得新的证书；也可由检验检测机构、实验室自行培训（由外部培训合格人员任教），做好培训记录，经过考核证明具备能力。

2. 资质认定及实验室认可对从事化学检测领域的人员有哪些要求？

【问题解答】

资质认定中没有专门对从事化学检测领域的人员要求，但规定了检验检测机构应对所有从事抽样、操作设备、检验检测、签发检验检测报告或证书以及提出意见和解释的人员，按其岗位任职要求，根据相应的教育、培训、经历、技能进行能力确认。上岗资格的确认应明确、清晰，如进行某一项检验检测工作、签发某范围内的检验检测报告或证书等，应由熟悉专业领域并得到检验检测机构授权的人员完成。

认可准则在化学检测领域的应用说明中规定：从事化学检测的人员应接受过包括检测方法、质量控制方法以及有关化学安全和防护、救护知识的培训并保留相关记录。操作色谱、光谱、质谱等复杂分析仪器或相关设备的人员还应接受过涉及仪器原理、操作和维护等方面知识的专门培训，掌握相关的知识和专业技能。

从事化学检测的人员应至少具有化学或相关专业专科及以上学历。如果学历或专业不满足要求，应具有至少 5 年的化学检测工作经历并能就所从事的检测工作阐明原理。

实验室授权签字人应具有化学或相关专业，并符合 CNAS-CL01-G001 中 6.2.2 条要求，其工作经历，应是相应领域化学检测工作经历。

关键技术人员应掌握化学分析测量不确定度评定的方法，并能就所负责的检测项目进行测量不确定度评定。

只有经过技术能力评价确认满足要求的人员才能授权其独立从事检测活动。对从事化学领域方法开发、修改、验证和确认的人员的授权，至少应授权到相应的检测技术。实验室应定期评价被授权人员的持续能力。评价记录和授权记录应予以保存。

注：技术能力评价应通过教育经历、所获资格、培训经历、专业知识和实践经验等方面综合

考虑。

3. 从事建设工程领域的无损检测工作时，目前有哪些机构颁发的无损检测人员资格证是行业内普遍认可的？

【问题解答】

CNAS-CL01-A006:2018《检测和校准实验室能力认可准则在无损检测领域的应用说明》中的6.2.2条款要求：从事特定行业（如航空、电力、船舶、特种设备等）的无损检测工作时，应按照国家法律、行政法规要求，获得该行业认可的无损检测人员资格证。

对于建设工程领域的无损检测工作，目前中国机械工程无损检测学会、中国钢结构协会、中国特种设备检验协会等机构颁发的无损检测人员资格证是行业认可的。

4. 操作简单的检验检测工作能否由一位人员开展并由另一位不在场人员进行数据复核？

【问题解答】

应根据标准或准则要求的人员配置开展检测。

5. 进行关键岗位人员变更申请过程中，人员突然离岗应如何处理？

【问题解答】

1.应在 20 个工作日内以书面形式通知 CNAS 秘书处；

2.如关键岗位人员为授权签字人，应暂停该人员原来授权签字领域的项目（如果该领域有多位授权签字人，可以不暂停）。

6. 报告审核员有哪些任职要求？

【问题解答】

CNAS-CL01-G001 《检测和校准实验室能力认可准则应用要求》6.2.2 b) 要求：从事检测或校准活动的人员应具备相关专业大专以上学历。如果学历或专业不满足要求，应有 10 年以上相关检测或校准经历。关键技术人员，如进行检测或校准结果复核、检测或校准方法验证或确认的人员，除满足上述要求外，还应有 3 年以上本专业领域的检测或校准经历。

7. 最高管理者和企业负责人有什么区别？

【问题解答】

1.概念不同。法定代表人指依法律或法人章程规定代表法人行使职权的负责人。我国法律实行单一法定代表人制，一般认为法人的正职行政负责人为其唯一法定代表人。企业负责人一定是一个自然人，可以是法人，也可以是主管人员。比如，公司的董事长一般是法定代表人；而企业负责人可以是生产负责人，质量负责人。

2.承担责任不同。法人代表是企业的法定负责人。公司出事会追究具体负责人（以及直接责任人）的法律责任，如果能证明确实和法人代表无关，也要追究法人代表管理不力的责任。企业的主要负责人可以不是法人代表，承担责任也不同。比如安全防火负责人的过失和质量负责人没有关系。

8. 人员经过培训并进行实际操作和理论考试后，还要单独进行评价吗？

【问题解答】

参加了业务知识培训并进行实际操作和理论考试后，考试成绩可作为评价培训效果评价；如果实际操作没有成绩，培训人员应根据自己的特点，结合培训效果实际情况，以文字描述的形式作出评价。

9. 如何在日常管理中提升人员能力？

【问题解答】

1.人员能力差异化培养。依据实验室质量手册和程序文件中对人员的规定，结合实验室岗位职责定岗定编，按照人员特点进行重点培养；

2.开展多元化学习与培训。将培训和进修纳入实验室培训计划中，通过参加标准研讨、行业论坛交流、网络课程培训等方式，鼓励员工积极参与，提高自身素质；

3.带教结合的方式提升人员能力。实验室可在技术人员中选拔高学历，经验丰富的工程师组建技术专家队伍，组织进行理论和实践考核，选拔培养专业的培训师队伍，实现角色转换，对人员培养形成良性循环；

4.激发科研创新能力。鼓励人员在检测技术创新、装备创新等方面展现能力，促进应用成果转化，将薪酬分配向高素质人才岗位倾斜，激发人员创新能力。

10. 质量监督员的监督范围有哪些？

【问题解答】

质量监督员日常应做好以下六方面的监督：

1.检测人员是否持证上岗；所持证件是否涵盖所检项目/参数；证件是否在有效期内；人员是否在授权范围内开展检测工作。

2.设备检测用的设备是否满足该项目规程、规范、标准的要求；是否经量值溯源；所用设备证书是否在有效期内；需授权使用的设备，使用该设备的人员是否经授权。

3.检测物品的处置检测人员在物品的运输、接收、标识、流转、处置、弃置的过程中是否保持其完好和完整，在制备、检定、校准、检验、检测、传递过程中是否加以防护，样品如遇意外损坏或丢失或技术状态偏离，是否及时与委托方联系，采取补救措施，并做好记录；样品是否有唯一性标识和/或状态标识；样品的放置、储存的设施、环境条件和安全措施等是否能确保检测结果的准确可靠。废弃物的无害化处理方式是否有效。

4.检测方法检测人员所使用的标准、规程、规范是否现行有效；非标准方法、实验室自制的检测、测试方法是否经确认/受控且有效。

5.设施和环境条件设施和环境条件是否满足规程、规范、技术标准的规定，其内、外环境和设施是否影响检定、校准、检验、检测质量；是否对设施和环境进行了有效的监控并记录；当环境条件危及检定、校准、检验、检测结果时，是否停止工作，并进行相应的应急处理。

6.数据的核查检测人员是否按规定采集和记录原始数据、按规范计算和处理数据；对检测数据的记录、计算过程和结果进行适当核查，对有疑问的数据安排必要的验证。

在实际工作中，质量监督员还要根据自身的实际情况，在自己的工作范畴内进行质量监督活动，并详细记录活动内容。同时，要把发现的问题按照程序文件的要求，向相关人员进行反馈，形成文字材料，以作为相关文件修改的依据。

11. 如何对实验室检验检测工作实施有效的监督？

【问题解答】

- 1.对监督人员应有资质要求，由熟悉各项检测/校准方法、程序、目的和结果评价的人员担任。
- 2.开展监督工作要有监督计划，过程和方法确定，突出监督重点，做好监督的记录和评价。
- 3.在不同的专业、不同的领域均应有监督员。
- 4.监督人员的比例恰当，满足监督工作需要。
- 5.在一定时期应形成监督报告，将监督工作情况纳入管理评审的输入。

12. 检验检测过程中的记录人员是否需要具备检验检测人员资格？

【问题解答】

如果只记录的可以不用上岗,但应该明确记录人员的职责,同时记录人员不能参与检测工作。

13. 实验室哪些人员需要经过授权?

【问题解答】

应授权的包括但不限于以下三类人员:

- 1.开发、修改、验证和确认方法的人;
- 2.实验人员、做符合性判断和分析结果,意见解释人;
- 3.数据、报告审核和批准的人。

特殊仪器设备需要提供授权,例如危险性比较高的,精密度比较大的,操作难度比较大的等等。

14. 检验检测机构应对以下哪些人员要进行资格确认?

【问题解答】

检验检测机构应对抽样、操作设备、检验检测、签发检验检测报告或证书以及提出意见和解释的人员,依据相应的教育、培训、技能和经验进行能力确认,确保以上人员持证上岗。应由熟悉检验检测目的、程序、方法和结果评价的人员,对检验检测人员包括实习员工进行监督。

15. 检测人员的任职要求有哪些?

【问题解答】

CNAS 对各个领域的人员都有特定的要求,详见 CNAS 能力认可准则应用说明。

16. 生态环境监测人员授权上岗范围内的所有检测项目和检测方法需要都经过能力确认吗?

【问题解答】

《环境监测人员持证上岗考核制度》第十条中规定:基本技能和样品分析考核采取现场操作演示与样品测试相结合的方式进行,考核项目的确定以具有代表性、尽量保证覆盖被考核人的实际能力为原则,一般考核项目数不少于被考核人申请项目的 30%。对有标准样品的项目,原则上进行标准样品的测试考核。对没有标准样品的项目,可采取实际样品测定、现场加标、留样复测、现场操作演示、提问、人员比对和仪器比对等考核方式。考核组根据测定结果、实际操作规范程度以及回答问题的正确程度评定考核结果。

17. 实验室如何做人员档案？

【问题解答】

1.教育背景资料

教育背景资料指人员学历、学位证明材料，一般实验室仅要求提供学历证书、学位证书、结业证书的复印件。向实验室人员收取教育背景资料并归档时，要结合实验室不同人员能力的要求进行资料的审查。实验室人员在工作中通过继续教育所取得学位证书等材料也应及时归入人员技术档案。

2.工作经历资料

在进入实验室工作前具有其他工作背景的人员，如果工作经历与本岗相关，实验室在收取资料时，应有相应的工作经历证明材料，如工作履历、聘书、各级专业技术资格（职称）证书等材料。

对于初次入职人员，实验室也应有相应文件或记录表格来及时更新这些人员的工作年限。

3.培训资料

培训材料可以分为人员上岗前的培训材料和工作中的在岗培训材料。检测人员在进入具体的检测岗位前必须经过上岗培训，技术档案中应包括人员上岗前的培训材料。

实验室人员工作中参加的内部培训或外部培训都应有相应的记录，并在培训后归入个人的技术档案中。根据 CNAS-CL01 5.5.2 的规定，“应评价这些培训活动的有效性”，在归档时需确认培训记录是否填写了培训效果的评价，并且有相应的人员签字。

4.授权或资格确认的文件

实验室人员上岗前应经过资格确认并有相应的授权文件。通过现场实操、理论考核、报告审核等方式对实验室人员进行资格确认和考核，其中涉及的考核结果和评价文件均应存档。

以下 5 类人员应有相应的授权文件：特定类型的抽样的人员；检测和/或校准的人员；签发检测报告和校准证书的人员；提出意见和解释的人员；操作特定类型的设备的人员。授权文件的格式实验室可自行拟定，但是针对特定人员的授权必须明确、具体，如授权进行某一项检测工作或操作某一台设备等。授权的日期要真实准确，并有进行授权的责任人的签字。

5.所取得的证书

证书主要是指人员在工作过程中参加各类培训或考核所获取的证书。如内审员证、评审员证、审核员证、各级专业技术资格（职称）证、授权证书、仪器操作证、英语等级证、奖励证书等。

特殊领域规定的特种仪器设备操作人员需持有特种作业人员证书。

6.技术水平证明材料

技术水平证明材料主要包括人员在职期间发表的论文、论著、科研成果、专利证书、主持或参与的课题材料等。

18. 授权签字人的定义及任职条件？

【问题解答】

授权签字人的定义：

由检验检测机构提名，在其授权的能力范围内经检验检测机构授权签发检验检测报告或证书的人员。

授权签字人的任职条件：

- a. 熟悉检验检测机构相关的法律法规；
- b. 具有中级职称及以上专业技术职称或同等能力；
- c. 具备从事相关专业检验检测的工作经历，掌握所承担签字领域的检验检测技术，熟悉所承担签字领域的相关标准、规程或技术规范；
- d. 熟悉和掌握有关仪器设备的检定/校准状态；
- e. 熟悉和掌握对签字范围内所使用的检验检测方法及测量不确定度评定要求；
- f. 熟悉和掌握对签字范围内所使用的检验检测设备测量的准确度和（或）测量的不确定度，并符合检验检测相应的标准、规程和规范要求。
- g. 掌握本检验检测机构运作情况，特别是与检验检测过程密切相关的各种程序接口和相互之间关系；
- h. 熟悉在管理体系中的职责和权限；
- i. 熟悉检验检测报告或证书签发程序，具备对检验检测数据、结果做出评价的判断能力；
- j. 熟悉检验检测机构管理和技术相关法律法规的规定，熟悉检验检测机构管理和技术相关标准及其文件的要求；
- k. 获得其所在检验检测机构的授权。

注：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。

19. 授权签字人考核有哪些常见的问题？

【问题解答】

- 1.学历、专业及相关技术职称情况；
- 2.现在的工作岗位及其职责；
- 3.是否担任过授权签字人，主要负责哪些领域；
- 4.何年开始从事申报领域检验检测工作，从事过该领域哪些检测项目；
- 5.授权签字人有哪些职责和权利；
- 6.获认可实验室的义务有哪些；
- 7.CNAS 或 CMA 授权签字人任命条件和具体要求是什么；
- 8.CNAS 或 CMA 认可准则的最新版本何时开始实施；
- 9.本次申报的是哪类授权签字领域，有哪些授权项目，举例授权范围检测项目对应的检测标准；
- 10.阐述实验室的质量方针和目标。

20. 标准物质管理人员应经过哪些培训？

【问题解答】

- 1.实验室规则制度；
- 2.安全相关的培训；
- 3.体系文件培训（重点培训设备和标准物质相关的内容）；
- 4.标准物质期间核查方法；
- 5.过期标准物质的处理；
- 6.危险标准物质的管理和领用程序；
- 7.试剂标物储存、验收培训。

21. 检验检测机构如何做好检测人员安全的管理？

【问题解答】

- 1.新进人员必须了解实验室安全卫生制度，必须了解灭火器的放置位置、使用方法及紧急逃生通道。
- 2.实验室严禁吸烟，连接仪器的电线必须使用护套线或花线。
- 3.实验室的设施、药品摆放要合理，易燃、易爆的化学药品不得放在靠近烘箱、水浴锅等有热源的位置。
- 4.仪器使用过程中严格按照操作指南中的要求进行操作，避免因操作不当对仪器造成不必要

的损坏。

5.实验进程中必须有专人在场且必须集中精力，实验人员不得随意离开工作岗位，若需短时间（如半小时内）离开现场，应请其他工作人员暂代处理。

6.实验结束时必须及时关闭水、电、气等，并清洗仪器，保持桌面整洁，确保安全后方可离开。

7.实验室内发生事故，应书面向实验室主任和技术主管汇报，以便及时了解情况、采取措施，不得隐瞒不报。

22. 从公正性考虑，不得同时在两个以上检验检测机构、实验室从业的人员包括哪些？

【问题解答】

不得同时在两个以上检验检测机构、实验室从业的人员包括管理层、检测人员等。与检测无关的人员可以兼职，如不在检验检测机构、实验室承担职责的法人代表。

《检验检测机构监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 39 号）第七条 从事检验检测活动的人员，不得同时在两个以上检验检测机构从业。

CNAS-CL01-G001:2018 6.2.2 除非法律法规或 CNAS 对特定领域的应用要求有其他规定，实验室人员应满足以下要求：

- a) 从事实验室活动的人员不得在其他同类型实验室从事同类的实验室活动。

三、质量监督

1. 如何理解“人员监督”和“人员监控”？

【问题解答】

1.人员监督

(1) 监督员要求：应熟悉方法、程序、了解目的和能够评价结果；

(2) 人员监督对象：实习、新上岗、转岗、从事新项目、使用新方法、操作新设备等达不到能识别对实验室活动程序偏离的重要程度的人员；

(3) 人员监督内容：主要针对人员正确使用方法和设备操作的能力、样品制备能力、环境监控能力、自控检测校准过程能力等，同时应对其出具检测校准结果的正确性、可靠性进行监督。

(4) 人员监督要求：实验室应建立人员监督模式（可通过程序文件或其他形式体现）监督应有计划、完整的监督活动和结果评价记录。

(5) 人员监督结果应用：可根据监督结果确定培训需求，也可用于能力评价和确认。监督记录应存入技术人员档案，监督报告应输入管理评审。

2.人员监控

(1) 人员监控范围：所有可能影响实验室活动结果的人员，包括实验室各职能部门人员。

(2) 人员监控策划：人员能力监控应建立在风险评估的基础上，考虑人员的教育背景、经验、工作经历和所从事技术活动的特点等，建立监控方案，确保人员能力持续满足实验室能力要求。

(3) 人员监控实施：实验室可定期或不定期进行。定期监控可由人员主管部门、使用部门定期根据人员绩效与其任职能力要求进行比对监控；不定期监控可以根据内外部质量监控结果、客户投诉等，以及技术复杂性、方法稳定性等实验室活动安排人员能力监控，保证实验室活动和结果的有效性。

(4) 人员监控方法：可采取现场观察、监督，调阅记录，审核报告，结合质控（盲样、内部质控、外部比对等）实施人员能力监控。

人员监督的重点是“人员的初始能力”，人员监控的重点是“人员的持续能力”。

2. 人员监督应关注哪些方面？

【问题解答】

关注重点包括但不限于：要求、标书和合同评审能力；方法开发、修改、验证和确认能力；

运用方法进行测试的能力；识别和监控环境设施条件的能力；试剂或消耗性材料的验收、评估和制备能力；适用时，良好的特定操作能力；不确定度评定能力；实验室信息管理系统操作、评估和维护能力；纸质或电子文档管理能力；安全识别、防护和救护能力突发事件应变和处理能力；检验检测风险分析能力；实验废弃物处置能力；分析结果，包括符合性声明或意见和解释的能力。

3. 授权签字人如何进行能力监控？

【问题解答】

可通过统计签发报告出错率监控。如果实验室有两位或以上同领域的授权签字人，则可任命为监督员，授权签字人之间相互查阅对方批准的报告和记录、相互提问等方式进行能力监控。如果实验室只有一位授权签字人，可在外部评审时，通过评审员对授权签字人的考核，作为能力监控。

4. 监督和监控如何作为管理评审的输入项？

【问题解答】

一般由质量负责人或技术负责人统计年度监督和监控活动，统计监督次数、监督人数、监督所发现问题及其趋势分析、所采取措施等。人员监督报告是管理评审的输入，可作为人员能力持续评价和制定人员培训计划及后续监督计划的依据。

5. 应如何确定人员监督的频次？

【问题解答】

实验室人员监督的频次可参考如下因素：实验室工作量；人员能力的强弱和素质；内部审核和外部审核的发现；客户投诉的情况；实验风险的高低（测试项目难易程度）。

对于新员工，在培人员和人员上岗授权之前，应每两周监督一次；已经确认资格的在岗人员，一般每六个月监督一次；对于高风险特殊行业作业人员，应每做一次实验监督一次。

6. 新项目的人员监督单位是标准、项目还是检测员？

【问题解答】

应监督到个人应用的单个方法，如果一个方法中涉及多个项目参数，这些项目参数的方法操作流程相似度较高，可以选择有代表性的进行监督。

7. 实验室取样和制样人员应该从哪些方面进行监督？

【问题解答】

可以通过实操监督、问答监督、以往记录查阅、观察过往工作表现、查阅取样和制样记录等方式进行监督，也可通过一个人取多次样品，查看样品的平行性进行评价等。

8. 实验室报告签发等相关环节的客户服务人员应该从哪些方面进行监督？

【问题解答】

人员监督强调的是对人员能力的监督。“合同评审以及检测报告录入”都是技术相关的岗位，相关人员必须熟悉实验室能力覆盖的标准、实验室合同评审程序文件和结果报告编制的规定，应针对性地进行监督。报告签发人员属于授权签字人，他们不仅需熟悉检测相关标准、实验室的管理体系，还需熟悉认可机构的相关规定，也应针对性地监督。

9. 质量监督员应该归属哪类人员，有什么任职要求？

【问题解答】

质量监督员应为具备检验检测能力的技术人员。监督员技术水平应该高于一般检验检测人员，或至少为同一层次的人员互相监督。

10. 质量监督员和内审员有什么区别？

【问题解答】

1.岗位性质不同：内审员一般为取得内审员资格证书的员工兼职，质量监督员为专职岗位，一般从经验丰富的质检员或工艺技术人员中选拔产生。

2.工作范围不同：内审员定期（一般每年一次，每次三至五天）参与企业质量管理体系内部审核，质量监督员主要是日常监督产品质量判断是否符合技术标准、生产工艺纪律是否得到有效执行等。

3.职业发展方向不同：内审员的职业发展方向为内审组长、外审员、管理者代表；质量监督员的职业发展方向为质量管理员、质量技术员、质量主管、技术主管等。

四、设备及供应商管理

1. 通常的安全防护装置的配置有哪些？

【问题解答】

安全防护装置的配置应根据检测标准和检测项目的具体要求而定，例如电学试验，涉及 220V 或 380V 电压的带电试验，检测员带绝缘手套和绝缘鞋，配置绝缘垫；力学高速冲击试验，检测员在试验件及工装吊运、安装时，佩戴安全帽；高铁玻璃逃生试验，检测员佩戴护目头盔和防护手套等；试验件开箱和搬运，操作人员佩戴手套和护目镜等。

2. 哪类仪器设备需要进行期间核查？拥有自校准功能的电子天平是否需要期间核查？方式有哪些？

【问题解答】

CNAS-GL042《测量设备期间核查的方法指南》5.1.1 条款中将设备分为三类，分别是 A、B、C 三大类，对于 A 类设备验证其计量特性是否符合方法要求，B 类设备是在使用过程中对设备进行的再核查、C 类设备核查其功能是否符合方法要求。

CNAS-GL042《测量设备期间核查的方法指南》6.1.3 要求：在有效期内，正常存储的有证标准物质通常不需要进行期间核查，除非怀疑其可能被污染或变质。

电子天平期间核查标准采用砝码，有的实验室砝码经过检定，确定过等级并具有实际值，有的实验室砝码是采购天平时随机附件，没有经过检定也没有实际值。两种不同情况应分别采取一年核查一次和一季度核查一次的频率。

3. 标准物质的期间核查方式有哪些？

【问题解答】

标准物质期间核查方式一般有以下几种：

- 1.检测足够稳定的、不确定度与被核查对象相近的实验室质控样品；
- 2.与上一级或不确定度相近的同级 CRM（有证标物） 进行量值比对；
- 3.送有资质的检测校准机构确认；
- 4.进行实验室间的量值比对；
- 5.测试近期参加能力验证且结果满意的样品；
- 6.采用质量控制图进行趋势检查等。

对于有证标准物质，在检测机构没有期间核查技术能力时，可通过查看标准物质是否在有效期内、是否按照标准物质证书标明的适用范围、操作步骤和储存环境来使用，以保证标准物质的实际量值与其证书上标明的一致。

标准物质期间核查的主要内容在期间核查时核查内容应包括标准物质名称、标准物质证书编号、标准物质规格型号、成分含量（浓度）、有效期、核查周期、核查方法、核查时间和核查依据等。

4. 如何规范管理仪器设备的租借流程？租赁设备的最短周期是几年？

【问题解答】

仪器设备租借给其他检验检测机构或实验室使用时，应了解其租用仪器设备的目的。租借目的为申请资质认定或者实验室认可的，应由租用方检验检测机构、实验室使用，并按照设备管理规定对设备进行管理和编号。如果仪器设备归租用方管理，租用方应与出租方签订租用协议，出租方提供设备使用说明书等，使用权归租用方，设备租到租用方处使用，由租用方检测人员操作，并且这台设备只能由租用方的检验检测机构或实验室申请资质认定或实验室认可。CNAS 要求租赁周期不少于 2 年。

5. 标准物质验收时应核查哪些内容？

【问题解答】

实验室对购入的标准物质进行验收时，除需要对照标准物质标准样品采购计划核对相关信息，以确认符合标准物质标准样品采购计划的要求外，还需检查包装及标识的完好性、密封度、证书与实物的对应性。适用时，还应检查证书中标明的特性量值、不确定度、基体组成、有效日期、保存条件、安全防护、特殊运输要求等内容。对于有低温等特殊运输要求的标准物质还要检查运输状态。

如有必要且可行，可以采用合适的实验手段确认标准物质的特性量值不确定度、基体组成等特性。

6. 各种钢瓶气体使用的减压阀（压力表）是否需要检定？

【问题解答】

减压阀和压力表是两个不同的东西，前者属于压力容器上的安全装置，属于特种设备，由特种设备检测机构进行定期校验。压力表则属于计量器具，由计量技术机构进行检定或校准。

7. 新购设备投入使用前需要哪些准备工作？

【问题解答】

采购前需编制仪器设备采购技术文件，提出所需采购仪器设备的使用条件和技术，提出所需采购仪器设备的使用条件和技术参数及性能要求，核查仪器的技术参数、功能和操作指标是否满足仪器的预定用途，以此作为选择供应商的标准，对供应商进行评价。

安装时需对设备进行核查，内容包括：仪器按照设计和规定的要求运送，现场的仪器与配置清单一致，实验室的环境符合仪器操作及使用要求，仪器在实验室环境下正确安装，测试软硬件符合设定要求。

安装完成后，对仪器验收。每台仪器验收的情况取决于其预定的用途。验收主要内容是仪器功能测试，还包括固定参数测试、数据存储/备份/存档的安全性核查。验收完成表示仪器进入正式使用的阶段，使用单位根据制造商提供的相关仪器设备资料制定操作/维护保养规程，对人员进行培训。

仪器设备日常运行过程中，为确保其日常运行过程中，为确保其正常可靠状态，应定期进行运行核查。运行核查主要内容是性能核查，还包括预防性维护、建立运行/校准/维护/变更控制的操作规范。

若需用此设备出具对社会有证明作用的报告，要按需进行设备计量。

8. CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》及资质认定评审准则中对设备标签的要求是什么？

【问题解答】

1.所有需要校准或具有规定有效期的设备应使用标签、编码或以其他方式标识，使设备使用人方便地识别校准状态或有效期。

2.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，直至经过验证表明能正常工作。

3.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：制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识

9. 实验室经历搬迁评审时，必须对所有的仪器设备重新检定或校准吗？

【问题解答】

检验检测机构或实验室搬迁后，应重新检定校准对测量结果有影响的仪器设备，其他仪器设备可在搬迁前后分别进行核查，前后结果比对，如果在允许误差范围内则无需校准。对于大型仪器设备或精密仪器设备，搬迁后需要重新安装调试才能满足要求的，需重新检定校准。

10. 实验室如何确定仪器设备的校准周期？

【问题解答】

确定初始校准周期时，实验室可参考计量检定规程或校准规范、所采用的方法和仪器制造商建议等信息。此外，实验室可综合考虑以下因素：预期使用的程度和频次；环境条件的影响；测量所需的不确定度；最大允许误差；设备调整（或变化）；被测量的影响（如高温对热电偶的影响）；相同或类似设备汇总或已发布的测量数据。

初始校准周期确定后，实验室应在后续使用中结合设备的使用情况和性能表现对校准周期进行必要的调整。常用的两类校准周期的调整方法为反应调整法和期间核查法。

（1）反应调整法是基于设备之前历次校准结果进行校准周期的调整。

（2）期间核查法要求每次试验前或定期使用核查标准对重要参数及关键测量点进行核查。

11. 超出校准周期应如何处理？

【问题解答】

设备校准超期，应立即停止使用，联系有资质的校准机构进行校准，确认合格后再投入使用。分析原因，实施纠正措施。

一般原因及纠正措施如下：

1. 忘记列入校准计划。

纠正措施：

（1）核查体系文件中是否规定了设备校准计划编制、审核、批准人员的职责。如文件未规定，则修订、细化文件，培训、实施；如文件有规定但未执行，则进行培训、实施。

（2）核查之前出具结果的有效性。如结果有效，不追回报告；如结果失效，需追回报告。

2. 列入校准计划，但忘记实施。

纠正措施：

（1）核查体系文件中是否规定了设备使用人员、设备管理人员对设备状态跟踪、确认的职责。如文件未规定，则修订、细化文件，并培训、实施；如文件有规定但未执行，则培训、实施。

（2）核查之前出具结果的有效性。如结果有效，不追回报告；如结果失效，需追回报告。

3.由于不可抗力因素不能实施。

纠正措施：实验室可以采取增加期间核查频次、加强内部质控、参加能力验证或测量审核的方式，有依据地调整/延长设备校准周期。

12. 为什么要对检定的仪器设备进行计量结果的确认？

【问题解答】

根据校准结果确认计量仪器是否符合其说明书规定的计量特性，与根据校准结果确认计量仪器是否符合预期的工作要求是两个不同的概念。预期的工作要求指的是测量工作对测量仪器的计量特性的要求。计量仪器的计量特性则是计量仪器说明书中所规定的测量能力的具体指标，如测量领域、量程、最大允许误差、测量不确定度等。

检定证书上给出的结论，仅在技术角度上证明该仪器的计量特性是否符合设计指标要求。至于是否适用于具体测量工作的要求，仍需要计量人员根据校准数据和实际工作需要确认。

13. 应如何开展检验检测仪器设备的计量确认？

【问题解答】

结果的确认应至少包含以下几个方面：

- 1.校准证书的完整性和规范性；
- 2.根据校准结果做出与预期使用要求的符合性判定；
- 3.适用时，根据校准结果对相关设备进行调整、导入校准因子或在使用中修正。

为简化管理，便于校准结果确认工作的开展，建议实验室根据相关检测方法标准、技术规范等对现场采样、检测设备的要求，制定实验室设备校准确认作业指导书，明确实验室对设备的使用要求，并根据实际情况不断更新、完善。

14. 实验室内部校准应采用什么方法？

【问题解答】

计量设备的内部校准方法应优先采用国家校准规范或部门校准规范，在没有校准规范的情况下，优先等同采用相应的国家检定规程或部门检定规程。在没有相应的校准规范或检定规程或其他标准方法时，实验室可以使用自编方法、测量设备制造商推荐的方法等非标方法，使用测量设备制造商推荐的方法时应转化为实验室文件。非标方法应进行方法确认，保存方法确认的记录。

15. 如何选择合适的提供计量服务的机构？

【问题解答】

根据 ISO/IEC 17025:2017, CNAS-CL01:2018 中 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校准; 或 b) 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对比来保证。

16. 实验室耗材如何管理？

【问题解答】

1. 明确管理职责

实验室应明确实验室的安全负责人、检验耗材的管理部门。管理部门应制定相应的采购、保管、使用的程序和相应的考核制度。耗材使用部门应明确本部门的安全责任人和耗材管理人员。

2. 指定采购计划

实验室应当制定采购计划并按计划进行采购, 明确耗材的品名、规格、级别、数量、采购时效, 有保质期的必须填写保质期限, 是否需要证书等证明文件, 涉及危险品的应有实验室安全负责人会签等。

3. 实施采购

建立健全供应商档案, 对同一类供应品的供应商至少应保持 3 名以上, 对供应商的资质、信誉度以及经营的品种进行调查评价。

4. 耗材验收

耗材验收上要结合实际, 重点检查可能影响检测质量的环节, 排除影响检测工作的因素。

5. 耗材领用

耗材领用时, 由管理部门和使用部门做好耗材交接, 并做好出库记录。

6. 管理记录

耗材库应有详实的入库记录、库存记录、出库记录和退库记录, 做到账实相符。编制库存耗材的电子文档, 实时更新, 供使用和管理人员查阅。

7. 耗材使用管理

耗材使用时, 应注意保护耗材的标签标识, 防止标签的污染损坏。需要特殊要求保存的应满足保存要求, 做好相关记录; 注意耗材的有效使用期, 应在有效期内使用耗材, 超过有效期的耗材一般作为检验废弃物处理, 防止误用。

8. 检验耗材检查考核

实验室应对耗材的管理工作进行必要的检查和考核。对耗材保存使用过程中容易产生的问题的关键点加以明确的要求和控制，定期进行监督检查和考核。

17. 实验室用品（试剂、耗材、标物）的管理，验收，出入库等应注意哪些要点？

【问题解答】

1. 入库前应准备好相关设备、设施交接清单，作业人员根据清单要求准备好和关作业防护装备；
2. 入库验收应该在库外进行，不应在储存仓库内作业；
3. 依据化学品储存信息管理系统数据或入库单据，对物品的品名、规格、数量、包装、容器、标识、附件等进行核对、验收；
4. 验收完毕应作好记录并归档。

18. 实验室验收试剂时应注意哪些要点？

【问题解答】

1. 实物验收：核对试剂的标签信息，确认名称、纯度、规格是否满足采购要求；清点数量是否正确；查看试剂的生产厂家、有效期、包装情况、试剂外观等；
2. 资料验收：核对是否有合格证、化学品安全技术说明书等。一般情况下整箱采购才会有合格证和化学品安全技术说明书。若没有，不影响验收，实验室可自行查询并保存化学品安全技术说明书。标准物质还应核对证书信息；
3. 技术验收：标准中对试剂有具体要求的，应按标准要求对试剂的相关指标进行技术验收。一般可通过空白试验或检测标准样品对试剂进行技术验收。
 - (1) 溶剂类试剂，如硝酸、甲醇等，根据其检测项目进行验收。
 - (2) 指示剂类，如酚酞、甲基红。

可进行功能测试，确认在试验中其是否正常显色，测试标准物质或标准样品，实验数据是否正常。
 - (3) 其他试剂

如无水硫酸钠，常在有机物检测中作为干燥剂。若标准中规定需预先高温处理，可在高温处理后进行空白试验，根据空白试验结果确定试剂是否满足要求。

19. 如何管理实验室的药品？剧毒化学品溶液应如何做好跟踪和领用记录？

【问题解答】

实验室应建立实验室化学试剂贮存管理、溶液保存程序。试剂贮存应根据试剂性质进行分区，并采取相应的防范措施。

溶液应选择合适容器，规范标识，控制贮存期，注意贮存条件，定期检查质量。剧毒化学品有严格的审批程序，领取人员必须是两人同时领取，剧毒化学品必须以一次实验的用量领取，且在当日进行实验前领取；领取后的剧毒化学品应放入具有明显标志的专用容器内；领取后须尽快返回实验室。

实验室使用剧毒品时，必须一次全部消耗或反应完毕，并做实验记录并备案。使用时必须两人在场，做好防护。

剧毒化学品溶液配制量尽量以满足当天使用为佳，领回的剧毒化学品应尽快配制成溶液，对剩余的配制好的剧毒化学品溶液应贮存在保险柜或带锁的柜体中，做好标记，做好详细的领用记录。

20. 标准物质和标准样有什么区别？

【问题解答】

1.定义不同

标准物质是具有足够均匀和稳定的特定特性的物质，其特性适用于测量或标称特性检查中的预期用途。标准样品是具有足够均匀的一种或多种化学的、物理的、生物学的、工程技术的或感官的等性能特征，经过技术鉴定，并附有有关性能数据证书的一批样品。

2.管理机构的区别

标准物质 GBW 和标准样品 GSB 都是由技术监督局标准司批准，国家技术监督局发布，但是标准物质是由全国标准物质管理委员会组织和审查，而标准样品则由全国标准样品技术委员会组织和审查。

3.代号不同

标准物质的代号是 GBW，标准样品的代号则是 GSB。

4.制备过程的区别

标准样品制备要经过制备物料，对成品物料进行均匀性检验、定值，稳定性检验，包装，审查，批准，发布等步骤；标准物质的制备过程与标准样品基本相同，只是要求要高很多。

5.用途不同

标准样品是为实施和制定标准的需要而制定，一般只在标准所涉及的范围使用，它在实物标准（相对文字标准而言）不能用作计量的传递；标准物质是计量标准，可以作计量的传递，用于校正仪器、评价测量方法、确定物料的量值，只要适宜可以代替标准样品在制定、实施标准中使用。

以上是标准物质和标准样品的五点区别，此外，标准物质分为一级标准物质 GBW 和二级标准物质 GBW (E)。在国外，标准物质和标准样品是没有区别的。标准物质是作为量值的传递工具和手段。如一些产品的技术性能指标，难以用文字叙述清楚，需要用实物作为文字标准的补充。

21. 设备自带的校准块是否属于标准物质？校准块的校准周期需要与设备保持一致吗？

【问题解答】

可以算标准物质。需要标定如何管理（可以在程序文件中说明标准物质的管理），不一定必须一致，可根据历次校准结果进行判断。

22. 检测使用的仪器设备出现故障时，如何对已出具的数据和结果进行追溯并采取相应的措施？

【问题解答】

1.明确管理职责

管理部门首先需要明确相关部门和岗位的职责，制定合理的流程。

（1）计量部门是测量设备技术归口管理单位，负责对测量设备的合格性做出判断，在发现测量设备不合格时，应对测量设备的不合格现象进行描述，如果超差，应准确报告超差的数值。

（2）设备使用部门是测量设备的归属部门，应对测量设备出具的数据负责。

2.对受影响结果的追溯

首先应立即停止使用该仪器设备，由使用部门判断故障原因，结合仪器设备的周检记录及使用情况确定追溯时段和范围，明确追溯方法。一般应对使用该设备测量过的所有被测对象按时间顺序以自后往前的方式进行追溯，当出现离发现测量设备不合格时最近的一件被测对象的原测量结果为正确结果时，即可停止追溯。

23. 无法检定或校准的仪器设备如何溯源？

【问题解答】

对于无法溯源的测量设备，实验室应该用经过溯源的有证标准物质进行溯源。标准物质无法溯源时，可以采用实验室间比对等途径，证明其测量结果与同类实验室的一致性。

1.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或描述清晰的、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。

2.当使用 RM 建立溯源性时，合格评定机构应选用以下 RM:

(1) NMI 生产的且在 BIPM/KCDB 范围内的 CRM;

(2) 获得 CNAS 认可的，或由签署 APLAC MRA (RMP) 的认可机构所认可的 RMP 在认可范围内生产的 RM;

(3) ICTLM 数据库中公布的 CRM;

(4) 我国计量行政主管部门批准的 CRM;

(5) 我国标准化行政主管部门批准的 CRM。

当上述 RM 不可获得时，合格评定机构也可根据测量方法选用其他适当的 RM，并保留溯源性信息。

24. 设备的校准证书上校准日期与发布日期不一致，设备标签上的计量日期应以哪一天为准？

【问题解答】

校准日期：指校准机构给客户的计量器具开展校准的日期。

签发日期（发布日期）：即签发这份校准证书的日期，说具体些就是打印校准证书、批准人签署并盖章发布那天的日期。

25. 应如何设定标准物质的期间核查周期？

【问题解答】

1.实验室可通过日常的质控结果和质控图来监测 RM 的稳定性。

2.未开封的 CRM 在使用前按要求进行一次核查；已开封且未使用完或可重复使用的 CRM，在证书要求的开瓶有效期内，至少进行一次期间核查。

3.对于供应商或标准方法或权威文献提供了储存条件和有效期的非有证标准物质/标准样品，按其稳定特性等安排不少于一次的期间核查。对于首次使用、无法获得可靠有效期的非有证标准物质/标准样品，可行时，实验室通过稳定性试验确认其预期有效期。

4.配置的标准溶液有保存期限，在保存期内如果怀疑其标称值可能产生变化，应进行期间核查。

5.当发现 RM 可能存在质量风险时（例如储存条件失控、质控结果不满意等），应立即进行核

查。必要时，以后再次使用同类 RM 时，应增加核查频次。

26. 实验室开封后的试剂有效期能不能按照试剂标签上的有效期计算？

【问题解答】

一般试剂开封后的有效期为：开封后的有效期固体为 3 年、液体为 1 年。试剂开封时，需在试剂的正面粘贴标签，内容包括：试剂名称、开口日期、开口人、有效期。

27. 标准物质的测定是不是期间核查？

【问题解答】

标准物质测定属于期间核查。期间核查的方式通常有：通过对核查标准的检测、设备比对、标准物质验证、单点自校、用稳定性好的样品重复核查等。

28. 仪器设备状态一定要用三色标识吗？

【问题解答】

仪器状态不一定用三色标识，三色标识只是识别和管理仪器设备使用状态的一种方法。检验检测机构（实验室）仪器设备的状态标识一般常用“合格”或“准用”或“停用”三种方式，其中：检定或校准结果经检验检测机构（实验室）验证满足所开展检验检测（实验室）活动的方法要求为合格，施加“合格”标识；若检定或校准后设备的某一功能或某一测量范围不满足要求为限制使用，则施加“准用”标识；仪器设备损坏者、校准或计量检定或比对不合格者、性能暂时无法确定者、超过检定或校准周期者、暂时不用者，则施加“停用”标识。检验检测机构（实验室）可以用文件规定各种状态标签或标识的颜色，以利识别。三色标识只是状态标识的一种方法，因为它比较显著、清晰，也可以用一色标识，把三种状态表示清楚就可以，还可以用挂牌的方法识别三种状态，只要把三种状态标识清楚就可以，它的目的是防止误用。CNAS-CL01:2018 要求所有需要校准或具有规定有效期的设备应使用标签，编码或以其他方式标识，使设备使用人方便识别校准状态或有效期。

五、样品管理

1. 环保监测过程中，抽样人（采样人）和分析人可以是同一人吗？

【问题解答】

通常采样人不做检测，检测人员不做采样，采检分离，以示公正。因此，现场测试和采样至少有 2 名监测人员在场。

市场监管总局 生态环境部《检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求》第十九条：开展现场测试或采样时，应根据任务要求制定监测方案或采样计划，明确监测点位、监测项目、监测方法、监测频次等内容。可使用地理信息定位、照相或录音录像等辅助手段，保证现场测试或采样过程客观、真实和可追溯。现场测试和采样应至少有 2 名监测人员在场。

2. 实验室抽样时，时间对抽样结果不敏感，不影响抽样结果，且抽样不涉及仪器设备，能否在手册或程序中做出规定，抽样记录中只记录日期、不写时间？

【问题解答】

CNAS-CL01:2018 7.3.3 指出，相关时应记录抽样日期和时间。在前述情况下，时间对结果相关性不大，可以只写抽样日期，不写抽样具体时间。

3. 样品前处理有何意义？

【问题解答】

样品处理目的主要是去除样品中的杂质，富集样品，血液样本进入质谱分析前通常会用到蛋白沉淀、液液萃取、固相萃取等前处理过程以提高检测的灵敏度，减少基质干扰，提高检测的准确性。

4. 检测实验室应如何保存国家土壤样品？

【问题解答】

检测实验室负责制备留存样品、检测预留样品和检测剩余样品的保存。实验室保存样品存放温度不高于 25℃，相对湿度不高于 70%，应避免日光、潮湿、高温和酸碱气体等的影响。

承担制备任务的实验室对分装后的剩余制备样品，需移交本实验室样品保存室造册保存，为复检提供样品，保存时间不少于 2 年。

承担检测任务的实验室接收其他实验室流转的土壤样品后，应预留一部分样品，并造册保存。

检测全部完成且数据报出后，剩余样品移交到实验室样品保存室。预留样品一般保存 2 年，检测剩余样品一般保存半年。

5. 能力验证样品和质控样品有何区别？

【问题解答】

1.能力验证样品：能力验证试验的组织者依据《CNAS-GL03 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》制造或挑选出满足能力验证需求的样品，在一组样品测试数据中，利用数理统计的理论进行筛选，确保其均匀性；在检测过程中，尽可能减少样品受系统误差的影响，导致能力验证结果的偏离，为参与活动的实验室测试能力提供依据。

2.质控样品：是指在质量控制中使用的已知浓度的分析样品。它在一个较长时期内是稳定的，其成分应尽可能和实测样品相同。质控样品可取自于天然样品，也可以人工配制而成。它的名义值应通过一定数量的有经验的分析实验室定值确定。质控样品不仅用于控制分析测试过程中的质量，也可用于对分析方法的验证。

6. 来样负责与到样负责两者间有何区别？

【问题解答】

来样负责是对样品从运输开始，包括运输途中、包装环节、贮存期间等整个过程负责；接收到样品负责是对接收到的样品负责，对于接收样品之前的过程免责。

7. 当送检样品数量不能满足方法标准中规定样品数量时，实验室应如何处理？

【问题解答】

将此种偏离进行文件化的规定，对偏离对结果的影响程度进行技术判断。如果影响检测数据和结果，则不允许偏离，如果不影响检测数据和结果，则允许偏离，并在报告中注明“客户要求作一次性偏离，经技术判断不影响检测数据和结果”。

8. 在样品接收至检测完成过程中，如何保证样品的有效性？

【问题解答】

检测人员接收委托检测任务后至检测完成环节，样品流转过程需要注意以下事项：

- 1.核查任务单中样品信息和检测委托协议信息的一致性；
- 2.核查任务单中样品信息和标准要求的一致性；

3.再次确认样品是否适合检测（对于 Low-E 镀膜玻璃表面是否氧化、分子筛等需要测定水分含量的样品外包装是否完好等）；

4.样品储存环境条件、检测时限要求、样品检测状态标识的标注；

5.检测过程中破坏样品的处理等；

6.试验后样品及时返还至规定地点并告知样品管理人员。

9. 双方检测协议书未完成签订，样品提前到达实验室，应如何对样品进行管理？

【问题解答】

1.对样品做好标识，防止混用；

2.易碎样品应对样品做好防护措施，防止样品破碎；

3.样品对放置环境有要求时，应将样品置于符合条件的室内，防止样品的性状或性能发生改变。

4.不破坏样品原有包装，防止样品的性状或性能发生改变。

10. 当检测人员需要对样品再处理、再取样时，应注意哪些问题？

【问题解答】

1.对样品再处理时，应按照标准等相关规定的要求对样品进行处理，尽量减少由于人为或设备的因素对检测结果的影响；

2.再取样时，应按照要求从规定的位置进行取样，取出的样品应做好编号标识，防止混用；

3.再处理或再取样后的样品需要放置或防护时，应按照要求将样品置于符合要求的环境内。

六、检验检测方法的确认、验证等

1. 非标试验方法如何确认？

【问题解答】

实验室自行制订的非标方法，经确认后，可以作为资质认定项目，但仅限特定委托方的检测。非标准方法是指未经相应标准化组织批准的检测/校准方法。只有在尚无国家标准、行业标准、地方标准时，实验室方可自制非标检测方法，并应经过确认：从理论到实际对方法的理解；使用标准物质或参考标准进行校准；与不同方法所得的结果进行比较；实验室间的比对试验；结果不确定度评定。

必要时对方法确认过程得到的测量值是否满足顾客的技术要求进行评审，这些值可包括：测量结果的不确定度、检出限、方法的选择性、线性、重复性限、复现性限、抵抗外来影响的稳健性和抵抗来自样品的基体干扰的交互灵敏度，可根据具体方法确定。当缺乏信息时，一些指标如：准确度、检出限、选择性、线性、重复性、复现性、稳健度和交互灵敏度等的范围和不确定度，可以用简化方式给出。经过验证和确认后形成文件，方可依据该方法检测（限在特定委托方的检测），并应征得客户同意。

2. 标准试验方法如何验证？

【问题解答】

实验室在引入标准方法前或标准变更时，应根据《新项目评审程序》的要求对方法进行验证，验证内容包括人员、设施和环境、设备、结果的准确性和可靠性等。

确认新增检测项目所设计检测标准的有效性，并确保使用正式发布且经受控的检测标准、规范文本。

3. 如何做好化学分析方法验证？

【问题解答】

化学分析实验室引入标准方法时，实验室应验证操作该方法是否满足标准的要求，即验证实验方法能在实验室现有的设施设备、人员、环境等条件下获得令人满意的结果，必要时可参加能力验证或进行实验室间比对。

方法验证应至少包括线性范围、检出限和定量下限、准确度、精密度的验证。具体规定和验证方法可参考《合格评定 化学分析方法确认和验证指南》GB/T 27417、《环境监测分析方法标准

制订技术导则》HJ 168、《分析方法检出限和定量限的评估》GB/T 27415 等相关标准。

4. 方法验证及不确定度评定是否存在有效期？

【问题解答】

对于有效时间没有明确的规定。但当标准方法发生变化时，应从人、机、料、法、环、测六个方面进行分析，对方法重新验证及评定测量不确定度。

5. 应如何处理同一方法标准中不同方法得出的不同结果？

【问题解答】

1. 针对同一标准中的不同方法，如果有标准方法中有仲裁法，首先选用仲裁法试验结果作为最终结果。

2. 同一标准中的不同方法没有仲裁法，可询问客户需求，如若客户不了解相应标准方法需求，按日常所采用的方法进行检测或根据产品使用的部位采用相应的方法。

6. 当检测方法有多种选择时，应如何选择检测方法？

【问题解答】

1. 理论上，同一样品的性能应该是唯一的。而实际上，使用不同的测量方法，测量的结果可能相差很大。

2. 根据每种检测方法的实测值和真值的差距（如果知道样品的理论真值范围），检测方法的系统误差，测量的准确度、稳定性、重复性以及样品的某些特定要求等来确定测量方法。

3. 按客户的实际需求来确定检测方法。

4. 依据检测标准，确定每种检测方法中影响检测结果的因素，对这些因素进行比较分析。然后根据每种检测方法的异同，制定评价的指标。

5. 当客户对标准没有特别要求时，应以实际出发，优先选用更快捷，更有效，更准确，易操作，成本低的方法。

7. 检测方法依据多种标准的情况下，检测依据是否可以连续引用？

【问题解答】

检测方法连环指向的一系列标准均应取得资质，委托和实施检测时检测依据只需写到第一级方法标准。

8. 标准中未注明样品数量时，应如何确认试验的样品数量？

【问题解答】

需要制定作业指导书，明确样品数量。

9. 有很多检测方法标准有些陈旧，确实在实验过程中难以完全按照标准实施，这个时候就存在偏离了，如何鉴定为方法偏离？

【问题解答】

未按照标准方法的情况下，无论是环境还是取样量等都应算作偏离。

10. 如果发生了方法偏离，需要如何做方法偏离？方法偏离包括哪些内容？

【问题解答】

确认方法偏离应经过方法偏离的授权，要有文件的规定、技术确认并征得客户的同意。

11. 标准方法的偏离中提到的受控，是做一个检测方法作业指导书进行受控吗？

【问题解答】

不是，这种受控指的是方法偏离的方方面面都要得到技术受控，作业指导书只是其中一部分。

12. 关于实验室标准方法验证有哪些需要特别关注的事项？

【问题解答】

方法验证分为两步，第一步是资源的验证，要满足环境，仪器设备要求，仪器设备校准的要求，试剂耗材，记录表格，人员能力等均需验证，记录表格报告模板等可采用模拟实验的方式。第二步是技术指标的验证，包括精密度、准确度、测量不确定度、比对实验、检出限、定量限、线性等。

13. 物理因素的方法验证怎么做？需要做哪些方面的内容？

【问题解答】

物理因素的方法验证分为资源和技术指标的验证。物理因素指标验证相对简单，主要强调准确度和精密度。

14. 什么情况需要制定作业指导书？

【问题解答】

- 1.标准、规范、方法不能被操作人员直接使用；
- 2.标准、规范、方法内容不便于理解
- 3.标准、规范、方法规定不够简明或缺少足够的信息
- 4.方法中有可选择的步骤，会在方法运用时造成因人而异，可能影响检测数据和结果正确性。

15. 对于与引用方法标准不一致（例如单位不一致）导致无法引用数据，应如何处理？

【问题解答】

建议先咨询标准制订单位，根据和标准制定单位沟通的结果，内部制定作业指导书。

16. 实验室检测能否使用外来标准？

【问题解答】

实验室应采用满足委托方需要的方法，当委托方未规定所用的方法时，实验室应优先选择国家标准、国家军用标准、行业标准、国际标准或跨国区域标准中公布的方法，也可选择权威技术组织发布的，或在有关的科技文献、期刊中发表的，或由制造厂规定的方法。也可以使用自编方法，但需将选用的方法通知委托方。

17. 使用外来标准前如何进行验证？

【问题解答】

实验室应按照所选择方法要求的条件，对照实验室是否具备这些条件来进行验证。验证可以从人员是否具有相应的资格证书，所使用的设备是否符合方法的要求，所需要的备件、试剂等材料是否齐全，拟采用的方法相关人员是否已经熟知并掌握，环境条件是否能满足开展校准、测试工作的要求等方面进行。

18. 标准方法验证、非标方法确认和方法偏离有和区别？

【问题解答】

项 目	验 证	确 认	偏 离
对 象	标准方法	非标准方法	标准方法、非标准方法

目的	是否有能力按标准方 法开展 检测校准工作	能否使用	临时需要、非常态
内容	从“人、机、料、法、环、测” 去证实	用 CNAS-CL01:2018 7.2.2.1 注 2 中描述的 6 种方法来确 认技术判断： (1) 一定的误差范围内 (2) 一定的数量	技术判断： (1)一定的误差范围内 (2) 一定的数量 (3) 一定的时间段
时限	使用一段时间	在转化为标准方法前	偏离后仍需回归常态， 标准方法回归标准方 法，非标准 方法回 归 非标准方法
注意：验证并非只针对标准方法，经确认满足预期用途的非标准方法，使用前也需要验证。			

七、检验检测设施与环境条件的控制

1. 常见的室内环境污染来源有哪些？

【问题解答】

- 1.建筑材料的污染：如装饰使用的石膏板受潮易滋生细菌；
- 2.封闭建筑引起的污染：封闭建筑隔绝了自然新风的流通，室内空气混浊；
- 3.中央空调通风管道：管道中聚积的尘埃、生物引起的污染；
- 4.室内装饰材料和陈设引起的污染：装饰所用的人造板、黏合剂、油漆、地毯、布艺、化纤填充物等材料会向室内空气中不断挥发有毒成分，高浓度的甲醛会引致眼睛、鼻子和喉咙不适，给人体带来不良影响，其时间长达 5-15 年；
- 5.家用电器引起的污染：主要是静电、辐射；
- 6.人生活中产生的污染：人体新陈代谢产生的皮屑、皮脂、体味、微生物以及所使用的化妆品、洗涤用品；
- 7.室外污染物的污染：工业废气，汽车尾气和雾霾天气等。

2. 建设工程检验检测设备设施具体要求有哪些？

【问题解答】

- 1.机构应建立现场检验检测设备（含软件）的管理制度或程序，应保证现场检验检测设备功能正常。
- 2.用于建设工程现场检验检测的设备，应有专人保管并进行出入库登记.在使用前和返回后应对其功能和状态进行核查，并保存相关记录。
- 3.非固定实验室的检验检测设备在移动搬迁后，应对设备的功能和状态进行核查，以保证其满足检验检测标准的要求。
- 4.对于建设工程现场自动记录或采集数据的仪器设备，应定期进行核查，以保证检验检测结果的持续准确性。
- 5.在工程现场检验检测时，当因特殊原因需使用客户提供的设备时，应确保其使用状态符合标准规范的要求，并在检验检测开始前对其功能和状态进行确认。

3. 如何审核非固定场所进行的校准/检测对环境条件的控制？

【问题解答】

- 1.查看实验室的能力范围，对比查看在非固定场所进行校准/检测业务的类型和技术要求；
- 2.查看实验室的管理体系是否覆盖了与其从事的校准/检测包括抽样活动有关的所有地点、场所和设施；
- 3.查看这些项目的校准/检测记录，依据技术标准和实验室体系文件的要求，审核实验室是否对环境条件进行了有效控制；
- 4.查看质量监督员监督记录是否对环境条件进行监督；
- 5.查看年度质量体系内部审核档案，查看对非固定场所开展业务情况的审核情况是否符合要求。

4. 如何理解“特定”设施和设备？

【问题解答】

CNAS-CIO1：2012 6.2.2 要求，检验机构应对获得和使用用于检验活动的特定设施和设备。

“特定”的设施和设备，可以理解为对检验结果有显著影响的设施和设备，包括监控环境条件的辅助设施和设备。

在使用需要控制环境条件的设施时，为了正确开展检验活动，应当监控环境条件并记录结果，如果检验时环境条件超过了允许限值，应在记录上予以注明。

例如在锅炉定期检验中，用于锅炉筒体壁厚度检测的测厚仪，就属于“特定”的设备。

5. 实验室如何对多场所进行日常质量监督？

【问题解答】

实验室可以有计划地实施实验室间比对，有目的地开展多检测场所人员比对、仪器比对，通过对标准物质的检测发现检测工作中存在的问题，采取纠正措施，确保多检测场所检测结果的准确性。

6. 多场所实验室可以采用同一套管理体系吗？

【问题解答】

多场所实验室建立管理体系时可参考采用以下两种方式：

- 1.实验室在原管理体系的基础上，按现有的管理体系文件架构，将识别多检测场所的过程及要求填写进去，必要时，添加程序文件或其他文件。但是，此方案易造成文件过于繁杂，当多检测场所不止一个时，易有遗漏，并且多检测场所的管理特点不宜显现。此方案适用于多检测场所

开展的工作简单，多数过程在实验室本部展开的情况。

2.实验室在质量手册中对多检测场所的要求、职责和途径加以描述。程序文件描述通用的、本部所涉及的质量活动。各检测场所根据工作实际，制定工作手册。工作手册针对具体检测工作的开展描述质量活动，特别是关键过程的控制。工作手册可以作为第三层次文件来管理。既符合不同检测场所工作实际，又便于管理，也可以突出实验室管理特点。

7. 场地搬迁对于不需要实验室的现场检测院有无影响？

【问题解答】

原则上只要原实验室地址未注销，对现场检测无影响。但也要考虑实际办公地址，以及现场检测设备存放地址等因素。

8. 实验室温湿度要控制在什么范围？准确的数字是多少？

【问题解答】

1.实验室温湿度的基本要求

(1) 识别：实验室需要识别检验检测所需的温湿度条件；

(2) 控制：当温湿度条件对结果的质量有影响时，实验室要有相应的温度、湿度条件控制措施，确保温湿度条件不会使检验检测结果无效，或不会对检验检测结果产生不良影响。

2.实验室温度和湿度要求的具体数据

(1) 当检验检测工作对环境温度和湿度无特殊要求时：工作环境的温度宜维持在 16℃～26℃，相对湿度宜维持在 30%～65%；

(2) 当检验检测工作对环境温度和湿度有特殊要求时：环境温度和湿度应符合相关国家标准或行业标准的规定。

八、检验检测过程控制

1. 合同评审应重点评审哪些内容？合同评审结束后，当委托方需要变更合同内容时，应怎样保留证据以降低风险？

【问题解答】

合同评审时应重点关注的内容有：客户要求和目的；使用的检验检测方法；实验室自身能力范围；是否存在偏离；是否需要分包；判定规则；样品毒性、保存方法及处理；是否存在责任风险；经济利益及社会效益；不确定度评定；报告出具要求；是否要求观摩实验室活动。对内部或例行客户，要求、标书和合同的评审流程可适当简化。

检测任务开始前，委托方需要变更合同内容时，核实变更内容与实际情况一致，可对合同进行变更，并做好修改记录及修改时间；检测任务开始后，委托方提出的删减检测项目、变更样品信息等内容，一般不予变更；委托方提出的更改报告邮寄地址、商标及笔误等内容，经核实与实际情况一致，可进行变更，并做好修改记录及修改时间。

2. 型式检验与委托检测相比，应额外注意哪些问题？

【问题解答】

- 1.与企业签订型式检验协议书后，在去企业进行抽样之前应制定抽样方案；
- 2.确定抽样人员，按照抽样方案去企业成品库随机抽取企业自检合格的产品；需要制作样品时，应采用与所抽成品相同材料、相同工艺来制作；
- 3.准确、完整的填写抽样单，并签字盖章确认；
- 4.对抽取的样品粘贴封样标签，并包装完好，寄送至检测机构。
- 5.按产品标准要求，若产品标准要求对生产日期或批次有要求，则需明确产品的生产日期或批次视供需双方商定情况决定是否做该项目。

3. 检验检测项目的分包有哪些要求？

【问题解答】

分包应满足以下要求：制度要求；承担任务机构依法取得资质能力的证明；征得委托人同意的证明；评价确认承担机构的能力及档案材料；是否将分包项目的数据以单独出报告或报告注明机构名称资质认定许可编号；保存分包合同、分包方评价材料。

4. 分包时有哪些注意事项？

【问题解答】

1.不能 100%分包；

2.法律法规、技术标准等文件禁止分包的项目，如司法鉴定规定、监督抽查、食品复检、机动车检测等不允许分包。

5. 抽样工作的关键点有哪些？

【问题解答】

1.抽样人员：每个抽样小组不得少于 2 人，样品抽取工作人员要持有有效证件，例如：抽样工作证、执法证，并准备抽样工作文件、工作单、工作记录簿等，以便于抽样工作开展。

2.抽样前：由抽样人员现场填写抽样单。抽样单一式三联，受检单位、任务下达部门、检测站各留存一联，经双方确认无误后，双方代表共同签字，并尽量加盖受检单位公章。

3.抽样后：所抽取样品，一般由抽样人员随身带回检测站，并对样品在运输途中的防护负责，以保证样品的完整性。

4.若遇受检单位特殊准备样品、指定抽样、样品批量少于规定要求等可能影响样品真实性、代表性和公正性的情况，抽样人员应拒绝抽样，并详细记录有关情况。

6. 如何区分抽样和取样？

【问题解答】

抽样：是指取出有代表性的样品过程，其数量和方法是基于统计学方法。抽样后样品的检测结果可代表整体结果。

取样：是指依据专业要求取出部分或者全部样品的过程，通常不涉及统计学方法。这种部分抽取的样品没有统计学意义，不能代表整体结果，可通过事中事后监管形式弥补。

7. 采样的目的及基本原则是什么？

【问题解答】

1.采样的目的是从被检测的总体中取得有代表性的样品，通过对样品的检测，得到在允许误差内的数据，从而取得备件物料的某一或某些特性的平均值及变异性。

2.采样的基本原则是为掌握总体的成分、性能、状态等特性，需要按一定方案从总体物料中采集能代表总体物料的样品，通过对样品的检测了解总体物料的情况，因此被采集样品应具有

充分的代表性。

8. 哪些情况下会出现采样误差？采样误差与实验误差有什么关系？

【问题解答】

有两种情况。

1. 采样随机误差，踏实再采样过程中由一些无法控制的偶然因素引起的偏差，这是无法避免的，增加采样重复次数可缩小这个误差。

2. 采样的系统误差，它是由于采样方案不完善、采样设备有缺陷，操作者不按规定进行操作以及环境影响等所引起的误差。系统误差是的偏差是定向的，必须避免，增加采样的重复性不能避免此类误差。

9. 当客户提出的温度点、力值参数与方法标准中有差别，但此参数已经校准合格，是否可以出具不判定报告？如果可以出，是否需要申请偏离程序？

【问题解答】

1. 按公司制定的偏离控制相关程序文件执行。

2. 相关参数虽然经过校准，但在实验过程中要加强全过程监控，避免出现偏离影响检测的科学性和公正性。

10. 抽样过程中必须保存的资料有哪些？

【问题解答】

CNAS-CL01:2018 《检测和校准实验室能力认可准则》7.3.3 中规定：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) 与抽样方法和抽样计划的偏离或增减。

11. 通常标准中只规定了型式检验以及出厂检验抽样要求，涉及非全项抽样检测时，应如何确认抽样数量？

【问题解答】

随机抽取测试量应满足检测要求。

12. 抽样采样属于移动场所检测吗？

【问题解答】

移动场所检测是指利用汽车、动车和轮船等装载检验检测设备设施，可在移动中实施检验检测的检测方式。如果仅使用便携式的检测或抽样仪器，一般不属于移动场所检测。

客户现场采样时的现场检测不属于固定场所，务必监控、记录环境条件，确保满足检测要求。

13. 到现场检测时，如何降低实验室风险？

【问题解答】

1. 核查样品是否符合检测要求；
2. 核查检测设备的状态是否符合检测要求，需要自校准时，按要求对设备进行自校准；
3. 对检测环境有要求时，核查检测环境是否符合要求；
4. 如实记录样品信息、环境信息、检测记录等。

14. 实际测量精度小于标准要求精度时，能否不进行修约，直接采用实际测量数据作为结果？

【问题解答】

不可，应根据标准规定进行修约。

15. 如果标准没有规定，检测值能否读取到仪器的估读值？

【问题解答】

如果检测值是中间值，可以保留到设备估值；如果是最终结果，则需要与仪器的准确度保持一致。

16. 检测数据的计算和修约顺序是如何规定的？

【问题解答】

如果标准中没有注明修约方法时，数值修约应按照《数值修约规则与极限数值的表示和判定》

GB/T 8170-2008 进行修约。

根据进舍规则，拟舍去多余数字时，应按照“四舍六入”的原则取舍，若拟舍弃数字的最左一位数字是 5，且其后有非 0 数字时进 1，若其后无数字或皆为 0 时，则依据所保留的末位数字，按照“奇进偶不进”的原则进舍。

修约应一次完成，不得连续修约。

负数修约时，先将它的绝对值按上述规则进行修约，然后在修约值前面加上符号。

检测的数据用于产品判定时，其数据修约精度应与产品标准规定的技术指标值的精度相一致。

17. 标准未规定的中间值是否要进行修约？如何修约？

【问题解答】

中间值修约应尽量减少对最终结果的影响，因此，建议中间值比最终结果值多保留 2 位小数。

18. 产品标准中引用的试验方法和产品标准均有修约的要求且不同时，应该怎么执行？

【问题解答】

检测的结果和计算过程应按方法标准修约，如需按产品标准判定，最终的结果按产品标准修约后进行判定。

19. 在检测标准及质量规范中对于样品保存只提到尽快分析或者没有保存期限要求的情况下，一般应控制在多长时间内分析？

【问题解答】

分析项目决定样品的保存时间，有的分析项目要求单独取样，有的分析项目要求在现场分析，有些项目的样品能保存较长时间。由于采样地点和样品成分的不同，迄今为止还没有找到适用于一切场合和情况的绝对准则。

装有样品的容器应加以妥善的保存和密封，并装在包装箱内固定，以防在运输途中破损。除了防震、避免日光照射和低温运输外，还要防止新的污染物进入容器和沾污瓶口使样品变质。

九、原始记录和检验检测报告

1. 原始记录的信息应包含哪些内容？

【问题解答】

实验室原始记录应包括以下信息：

- 1.任务信息：任务编号、检测标准（方法）、检测项目（参数）；
- 2.样品信息：样品名称、型号规格、样品数量及编号、样品送检单位（委托人）、样品初始状态、样品附属件；
- 3.环境信息：测试时地环境温度和湿度、其他环境信息；
- 4.相关人员信息：测试人员、审核人员签章、其他相关人员和说明人员等；
- 5.检测日期；
- 6.数据记录表格；
- 7.数据判定或结果描述；
- 8.测量仪器信息；
- 9.场地信息；
- 10.检测方法描述。

2. 原始记录结果应保留几位有效数字？

【问题解答】

- 1.标准有明确规定记录保留几位有效数字的，按标准的要求执行；
- 2.标准中没有明确规定的，可参照以下方法确定：
 - （1）检测项目的排放标准或限值标准或相关工作规范有规定的，按相关规定确定结果有效数字保留位数；
 - （2）与标准的检出限保留位数保持一致；
 - （3）根据仪器、仪表指示的最小分度值如实记录，并允许增记一位估计数字。仪器、仪表最小分度值可由检定规程、校准规范、设备说明书等文件获得。

3. 原始记录填写有误时，应由哪类人员进行修改？

【问题解答】

信息错误由记录人员进行杠改，但数据错误应由检测人员杠改。

记录出现误记，应遵循记录的更改原则采用杠改法，不得涂改，被更改的原记录内容应清晰可见，更改处应有更改人的签字或盖章。一般情况，检测记录的更改应为试验检测人。

4. 原始记录需要三级审核吗？

【问题解答】

CNAS-CL01:2018 7.5 要求，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。因此原始记录不需要三级审核，只需要测试人员签名和审查数据结果人员签名。

5. 实验室能否用电子记录代替纸质原始记录？

【问题解答】

记录可存于不同媒体上，包括书面、电子或电磁方式。实验室在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的前提下，可使用电子记录。

6. 在保存电子记录时应注意哪些要点？

【问题解答】

实验室在保存电子记录时，应关注以下几方面：

1. 电子记录中应体现样品编号、规格型号、数量、检测项目、检测员、检测结果等信息；
2. 核对检验检测设备时间设置是否正确，应于实际检测日期一致；
3. 电子记录文件编号唯一且保存路径应标识清楚，便于查找；
4. 电子记录应定期做好备份工作；
5. 电子记录应做好防误用、防删除等工作；
6. 电子记录应做好保密工作，防止篡改、防止非法传输等。

7. 有自动采集及存储数据功能的设备，连接电脑或打印机直接获取的电子记录是否有效？

【问题解答】

RB/T 214-2017《检验检测机构资质认定通用要求》中 4.5.11 条文释义中规定：文件可承载在各种载体上，可以是数字存储设施（如光盘、硬盘等），或是模拟设备（如磁带、录像带或磁带机），还可以采用微缩胶片、纸张、相纸等，还可以是以上媒体的组合。因此记录规范的电子记录是有效的。

8. 如何对电子记录进行控制？

【问题解答】

RB/T 214-2017《检验检测机构资质认定通用要求》要求以电子媒体技术存储数据和结果的，应有程序保证传输的准确性和保密性。当运用计算机或信息化系统对检测数据采集、记录、处理、传输、存储时，应制定措施保证数据的完整性、正确性和保密性。因此，所有记录的存放条件应有安全保护措施，对电子存储的记录也应采取与纸质媒体同等措施，并加以保护及备份防止未经授权人员的侵入及修改，以避免原始数据的丢失或改动。

9. 检测样品的图谱能否不打印出来，只填写原始记录？

【问题解答】

可以不打印出来，存放在电脑上，在纸质记录上写明存放路径即可。但是电子版记录要保存得当，且不能随意更改存放位置。

10. 应用什么笔填写纸质原始记录？

【问题解答】

CNAS-CL01 4.13.1.2 要求，所有记录应清晰明了，并以便于存取的方式存放和保存在具有防止损坏、变质、丢失的适宜环境的设施中。因此，原始记录的书写要达到“防止损坏、变质、丢失”和“可追溯”的目的。所有满足上述目的任何笔，都可以来记录原始记录。实验室可以在自己的程序文件中做出具体规定。

11. 临时借用的检验检测人员能否在原始记录中签字？

【问题解答】

原始记录应由做实验的人员签字，保持记录的溯源性。临时借用人员也要签字。

如果临时借用人员做的原始记录只是用于科研教学内部质量控制等非社会公正力数据，可以出报告，报告盖实验室的检验检测专用章；如果临时人员的原始记录是对社会具有公正力的数据，则不能使用该结果，报告也不能盖 CNAS 及 CMA 章。

12. 实验室的原始记录和检验检测报告能否使用电子签名？

【问题解答】

电子签名同时符合下列 4 个条件的，视为可靠的电子签名：

- (1) 电子签名制作数据用于电子签名时，属于电子签名人专有；
- (2) 签署时电子签名制作数据仅由电子签名人控制；
- (3) 签署后对电子签名的任何改动能够被发现；
- (4) 签署后对数据电文内容和形式的任何改动能够被发现。

记录可以手写签名或使用等效标识，但如使用等效标识应制定程序进行控制。

13. 电子签名与手签姓名是否具有同等效力？

【问题解答】

实验室可以使用电子签名或者签章，和手写具有同等效力。

根据《中华人民共和国电子签名法》：可靠的电子签名与手写签名或者盖章具有同等的法律效力；能够有形地表现所载内容，并可以随时调取查用的数据电文，视为符合法律、法规要求的书面形式。

14. 实验室应如何规范电子签名的使用？

【问题解答】

实验室在使用电子签名（章）时应注意：

- 1.签署时电子签名制作数据仅由电子签名人控制。
- 2.签署后对电子签名（章）的任何改动能够被发现；签署后对数据电文内容和形式的任何改动能够被发现。
- 3.电子签章应嵌入报告/证书生成环境，集成为应用组件，使用简便，界面友善。
- 4.数字签名使用的数字证书可以存储在智能卡和 USB 电子令牌之类的硬件设备中。
- 5.实验室应制定严格的管理措施，避免冒用、借用电子签章的情况发生。

15. 审核原始记录内容需要关注哪些要点？是否需要专门的指导文件？

【问题解答】

原始记录应具有原始性，可操作性，真实性，有效性，溯源性和完整性。基于原始记录的内容，审核人员应从以下要点审核原始记录：项目名称；试验名称和目的；试验日期和实验环境；试验依据；试验方案；试验材料；试验方法；试验过程；试验结果；试验人员、复核人员签字；其它问题。

每名审核人员认知不同，经验不一，应制定专门的指导文件，供审核人员学习要求和要点，

按要求和要点进行原始记录的审核。

16. 检验检测原始记录、报告或证书的保存期限通常为多久？

【问题解答】

RB/T 214-2017 要求：检验检测机构应对检验检测原始记录、报告、证书归档留存，保证其具有可追溯性。检验检测原始记录、报告、证书的保存期限通常不少于 6 年。

生态环境领域监测报告、现场采样监测记录、实验室分析原始记录保管期限为永久。

17. 检验检测报告中至少应包括哪些信息？委托联系人及联系方式是否需要体现在报告中？仪器设备信息是否需要体现在报告中？

【问题解答】

CNAS-CL01:2018 要求：除非实验室有充分的理由，否则每份检测报告或校准证书应至少包括下列信息：

- a) 标题（例如“检测报告”或“校准证书”）；
- b) 实验室的名称和地址，进行检测和/或校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- c) 检测报告或校准证书的唯一性标识（如系列号）和每一页上的标识，以确保能够识别该页是属于检测报告或校准证书的一部分，以及表明检测报告或校准证书结束的清晰标识；
- d) 客户的名称和地址；
- e) 所用方法的识别；
- f) 检测或校准物品的描述、状态和明确的标识；
- g) 对结果的有效性和应用至关重要的检测或校准物品的接收日期和进行检测或校准的日期；
- h) 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程序的说明；
- i) 检测和校准的结果，适用时，带有测量单位；
- j) 检测报告或校准证书批准人的姓名、职务、签字或等效的标识；
- k) 相关时，结果仅与被检测或被校准物品有关的声明。

注 1：检测报告和校准证书的硬拷贝应当有页码和总页数。

注 2：建议实验室作出未经实验室书面批准，不得复制（全文复制除外）检测报告或校准证书的声明。

报告中需体现委托人姓名，委托人联系方式及仪器设备信息应在有规定和要求时体现。

18. 实验室在对客户产品的第一次检测中发现有项目不合格，客户对产品进行改进后再次送检第一次检测不合格的项目，检测结果合格，应如何出具报告？

【问题解答】

实验室出具的报告应只包括第二次测试的项目。

如果客户要求将第一次测试合格的项目也纳入到报告中，出具完整的测试合格报告，实验室应在报告中以清晰的方式标明第一次测试合格和第二次测试合格的数据，并说明第二次测试数据为第一次测试不合格经客户对样品进行改进后测试的数据，必要时给出原不合格数据以及客户所做的改进工作说明。

19. 检验检测报告中应如何表述小于检出限的结果？

【问题解答】

1.当检出结果低于检出限，应在检测报告中提供检出限的数值；检出结果可以“未检出”或“<DL”等形式报出，具体应按相关检测标准、技术规范的要求执行。

2.其他领域要求：

（1）《水环境监测规范》（SL219-98）中规定，当测定结果低于分析方法的最低检出浓度时，用“<DL”表示。

（2）《境测技术规范》（H/T 166-2004）中规定，低于分析方法检出限的测定结果以“未检出”报出。

（3）《地表水和污水监测技术规范》（H/T91-2002）中规定，当测结果在检出限（或最小检出浓度）以上时，报实际测得结果，当低于方法检出限时，报所使用方法的检出限，并加标志位L。

（4）《水污染物排放总量监测技术规范》（HJ/T92-2002）中规定，当某种污染物监测结果小于规定监测方法检出下限时，此污染物不参与总量核定。

（5）《环境空气质量监测规范（试行）》若样品浓度低于监测方法检出限时，则该监测数据应标明未检出，并以 1/2 最低检出限报出。

20. 检验检测报告中如何表述现场检测参数的地点？

【问题解答】

CNAS-CL01:2018 要求，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：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

的地点、相关的临时或移动设施。

CNAS-EL-13:2019 要求:如果测试地点不在实验室的固定场所,如在客户地点或样品所在地,报告中应给出详细的地址信息,仅给出“客户地点”等模糊信息是不充分的。

21. 英文检验检测报告中的签名应签写英文还是中文?

【问题解答】

应为与授权签字人识别表中一致的签名。

22. 能力附表中产品标准与引用的方法标准同一参数名称不一致时,应如何处理?

【问题解答】

客户填写委托检测项目时应按资质能力附表中的参数名称填写,判定时可按产品标准中的对应指标进行判定。

23. 什么情况下检测报告需要不确定度的信息?

【问题解答】

- 1.当不确定度与检测和/或校准结果的有效性或应用有关;
- 2.客户有要求;
- 3.不确定度影响到对结果符合性的判定时。

24. 应如何理解检验检测报告中的“意见和解释”?

【问题解答】

常见的“意见和解释”有:

- 1.对被测结果和分布范围的原因分析,比如在环境中毒素的检测报告中对毒素来源的分析;
- 2.根据结果对被测样品特性的分析,比如样品的硬度、光泽度等;
- 3.根据结果对被测样品设计、生产工艺、材料或结构等的改进建议。

25. 报告中是否必须包含“意见和解释”?

【问题解答】

检测报告可以由机构选择是否作出意见和解释,机构应在管理体系中明确意见与解释人员的任职条件、职责、培训、考核与授权上岗等内容,并在检测活动中有效控制。

在校准报告中，一般不需要做出意见和解释。

26. 实验室检验检测报告中检测项目可否拆分？

【问题解答】

不可以拆分。

CNAS-CL01-G001 7.8.1.1 中要求，除检测方法、法律法规另有要求外，实验室应在同一份报告上出具特定样品不同检测项目的结果，如果检测项目覆盖了不同的专业技术领域，也可分专业领域出具检测报告。

即使客户有要求，实验室也不得随意拆分检测报告，如将“满足规定限值”的结果与“不满足规定限值”的结果分别出具报告，或只报告“满足规定限量”的检测结果。

27. 标准中已规定计量单位表达方式（如 g/kg），能否根据客户要求换算为其它单位（mg/kg）？

【问题解答】

可以。应首先按照标准中的要求给出结果，再给出一个按照客户要求换算单位的结果，应说明该结果为客户要求的换算。

十、标识使用

1. 实验室有哪些唯一性标识？

【问题解答】

1. 仪器设备唯一性标识

CNAS-CL01:2018 6.4.8 规定，所有需要校准或具有规定有效期的设备应使用标签、编码或以其他方式标识，使设备使用人方便地识别校准状态或有效期。对仪器设备而言不仅是校准状态和有效期，如果产生修正因子和修正值也需要有所体现。仪器设备的唯一性标识，除了编号，一般还有状态标识，通常用绿（合格）、黄（准用）和红（停用）来表示。

2. 文件唯一性标识

CNAS-CL01:2018 8.3.2 规定，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；e) 文件有唯一性标识。通常情况下文件的唯一性标识用编号来进行管理，实验室需要制定文件的编号规则。文件标识还需包括状态标识：如受控、留档、作废、申报等等。

3. 样品唯一性标识

CNAS-CL01:2018 7.4.2 规定，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有标识。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。样品有唯一性标识和状态标识，一般情况下利用编号进行管理，实验室需要制定样品的编号规则。样品状态标识一般分在检、待检和检毕等。可以用不同的符号来进行标识。可以追加在样品编号后面，也可以单独的制定区域来管理。

4. 报告的唯一性标识

CNAS-CL01:2018 7.8.2.1 规定，报告的唯一性标识可以和受理样品的编号相关联，需要实验室制定报告的编号规则。

2. 检验检测报告中部分参数不在资质认定或实验室认可范围内，该报告应如何加盖标识？

【问题解答】

1. 全部参数在资质认定/实验室认可范围的，既可以加盖认定/认可标识，也可以不加盖；

2. 部分参数不在认定/实验室认可范围的，不可以加盖 CMA 标识；但可以加盖 CNAS 标识，但需注明哪些参数不在认可范围。

3. 如何理解“国家市场监管总局【2021】16号文件规定：不得单独以国家质检中心名义对外出具检验检测报告”，该类检测报告如何加盖标识？

【问题解答】

自2022年1月1日起，相关检验检测机构不得单独以国家质检中心名义对外出具检验检测报告，应当由国家质检中心所在法人单位对外出具检验检测报告，使用所在法人单位的资质认定标志，并加盖所在法人单位的公章或者检验检测专用章，允许在检验检测报告上体现与检验检测项目对应的国家质检中心名称。

4. 能力附表中旧标准更新后，能否使用过期旧标准进行检验检测？出具的检验检测报告能否加盖资质认定章？

【问题解答】

过期旧标准被现行有效的检测标准（方法）明确引用时，以及不发证领域的检测标准（方法）被发证领域的检测标准（方法）明确引用时，可以申请资质认定，但需在限制范围内明确注明：“仅被XX标准引用”。

一般不可以盖资质认定章。过期作废标准不能再对外出具报告。只有当检验检测机构承担国家和地方监督抽查，涉及归版标准时，机构向当地市场监管部门或国家市场监督管理总局申请扩旧版标准，才可以盖资质认定章。

5. 外来文件要不要盖受控章？

【问题解答】

外来文件到底要不要盖章，需要分情况来定：

情况1：如果外来文件是受控文件，则需要盖受控章，比如实验室用到的测试标准；

情况2：如果外来文件不受控，则不需要盖受控章，比如共青团发的某个红头文件。

文件的受控状态，是指一份文件的生命全过程，每个过程都在组织的严密监控之下，母文件一旦修改，所有的子文件都进行修改。处在这种“完全控制”状态下的文件，就是文件的受控状态。反之，如果一份文件在存在期间的某一个阶段或几个阶段，比如或发布、或使用、或修改、或废止，组织无力或无法对其进行控制，处于这种“部分控制”状态下的文件，即为文件的非受控状态。

受控章对文件的真正作用是识别文件。目的是区别过期的、失效的或者作废的文件，以防止文件的非预期使用。加盖受控章是文件受控的一种表示方式，受控文件也可以不用盖受控章的形

式受控，比如可以用笔写上“受控”两个字，只要在程序中写清楚，也是完全可以的。

6. 未加盖 CNAS 认可标识的报告中出现了未认可的标准，且未加以说明，或报告未经过 CNAS 认可的授权签字人签字而签发，是否构成不符合项？

【问题解答】

分情况而定。如果报告中声称获得了 CNAS 认可，而未获认可项目未注明或签发报告的人员未获认可，则构成不符合。如果报告中出没有声称获得认可，则不构成不符合。

7. 超范围使用认可标识应如何整改？

【问题解答】

- 1.应排查原因，启动报告修改程序，回收旧报告，换发新报告；
- 2.应及时有效传达最新认可信息；
- 3.加强合同风险评审，做到正确检测；
- 4.完善管理体系有效监控，做到动态预防；
- 5.优化检测能力数字化管理，做到精细管控；
- 6.优化报告真实性查验，做到自我防范。

十一、质量控制

1. 实验室质量控制的方式有哪些？

【问题解答】

- (1) 使用标准物质或质量控制物质；
- (2) 使用其他已校准能够提供可溯源结果的仪器；
- (3) 测量和检测设备的功能核查；
- (4) 适用时，使用核查或工作标准，并制作控制图；
- (5) 测量设备的期间核查；
- (6) 使用相同或不同方法重复检测或校准；
- (7) 留存样品的重复检测或重复校准；
- (8) 物品不同特性结果之间的相关性；
- (9) 报告结果的审查；
- (10) 实验室内比对；
- (11) 盲样测试。

2. 检验检测机构需要对所有检测项目进行质量监控吗？

【问题解答】

CNAS-CL52:2014 5.9.1 规定实验室的质量监控计划应覆盖到认可范围内的所有检测或校准（包括内部校准）项目，并能有效监控检测或校准结果的准确性和稳定性。

3. 检测任务量较大的参数如何开展质量控制？

【问题解答】

实验室对结果的监控应覆盖到认可范围内的所有检测项目，确保检测或校准结果的准确性和稳定性。当检测或校准方法中规定了质量控制要求时，实验室应符合要求。适用时，试验时应在检测方法中或其他文件规定对应检测或校准方法的质量控制方案。实验室制定内部质量监控方案时应考虑以下因素：

检测或校准业务量；检测或校准结果的用途；检测或校准方法本身的稳定性与复杂；对技术人员经验的依赖程度；参加外部比对（包含能力验证）的频次与结果；人员的能力和经历、数量及变动情况；新采用的方法或变更等。

4. 长期未开展检测业务的参数如何保证人员、设备能够持续满足要求？

【问题解答】

建议优先采取能力验证、实验时间比对等外部质控的方法，或者采用稳定的样品留样再测，标准物质等。

5. 如何对实验室间比对结果进行分析评价？

【问题解答】

1. t 检验法

检验法可用于分析样本数 n 较小的检测数据平均值间的差异性（一般要先做 F 检验）。适用于实验室人员比对、仪器比对、方法比对等。

2. En 值判断法

En 值可用于判断两个测量值之间的一致性，特别适用于有标准值或参考值的比对试验，如标准物质比对、指定参考实验室的实验室间比对等。

3. CD 临界值法

CD 临界值法适用于当无法提供合理的测量不确定度评定结果，而用于该检测的标准中有关于该方法的重复性限 σ_r ，再现性限 σ_R 时的比对试验。

4. 专业标准判断法

专业标准判断法适用于当 En 值与 CD 值均不可取，而相应专业标准中有规定测试结果允许差 Δ 时的比对试验。

5. Z 比分数法

Z 比分数法适用于多组比对检测数据，较适宜权威机构组织的能力验证活动，较少用于检测实验室内部自行组织的比对分析试验。

6. 能力验证活动的作用是什么？

【问题解答】

1. 评价实验室是否具有胜任所从事检测的能力，包括由实验室自身、实验室顾客，以及实验室认可、资质认定评审机构等的评价。

2. 能力验证是通过实验室检测能力的外部措施来弥补实验室内部质量控制程序的有效方法。

3. 能力验证也补充了实验室认可、资质认定的评审员和技术专家进行现场评审的手段，如果实验室参加能力验证获得满意结果，评审组现场评审可直接利用能力验证结果推荐实验室的能力。

4.能力验证向顾客证明实验室能够持续地出具可靠数据和结果。

7. 在申请实验室认可时，是否必须参加能力验证？对于原有领域新扩项参数，是否需要参加能力验证/测量审核？

【问题解答】

初次认可和扩大认可范围时，只要存在可获得的能力验证，合格评定机构申请认可的每个子领域应至少参加过 1 次能力验证且获得满意结果，或虽为有问题（可疑）结果，但仍符合认可项目依据的标准或规范所规定的判定要求。

8. 参加能力验证的最低要求是什么？

【问题解答】

CNAS-RL02《能力验证规则》4.2.3 规定，只要存在可获得的能力验证，合格评定机构初次申请认可的每个子领域应至少参加过 1 次能力验证且获得满意结果（申请认可之日前 3 年内参加的能力验证有效）。扩大认可范围申请视同初次申请，故此要求适用于初次申请认可和扩大认可范围申请认可。CNAS-AL07 中所规定的子领域中都有可获得的能力验证活动。

9. 参加能力验证的程序有哪些？

【问题解答】

1.制定参加能力验证的计划

实验室应根据自身开展的检测项目，参照公布的能力验证计划的时间确定所要参加的能力验证的项目，制定参加能力验证的计划。

2.报名

根据所要参加的能力验证计划的组织者的要求，在适当的时间提交报名表格、签订合同和缴纳相关的费用，并且确认参加能力验证计划的项目的具体时间。

3.参试前的准备

在确定参加能力验证计划后，应组织相关技术人员核查所用仪器设备是否符合此次能力验证计划的要求；如有条件，实验室还可以组织实验室内部人员模拟能力验证计划过程，自行制备样品，进行内部比对。对模拟过程中出现的问题提前解决，为参加能力验证计划做好充分准备。

4.参试样品的接收和确认

在收到能力验证计划样品后，参加者需仔细检查样品包装状态，如果出现破损等异常情况，

及时与能力验证组织者联系。

5.能力验证样品的测试

参加者收到由能力验证组织者送达的盲样后，应按照参试指导书所提供的样品处理办法对试样进行处理。通常情况下，测试周期为 2-3 周。

6.能力验证结果的报告

参试实验室应在规定期限内按照能力验证计划的要求将结果报告返回组织者。

组织者对所有反馈的结果报告进行分析比较后，向参加者通报其检测结果的准确度，并公布该次能力验证计划的整体实施情况。对参试实验室的评价报告会以保密的形式分发给参试实验室。

7.不满意结果的措施

实验室在参加能力验证中出现不满意结果时，需要立即采取纠正措施。对于认可实验室，CNAS 将暂停其相关项目认可资格，并要求其立即停止在相关项目的证书/报告中 使用 CNAS 的认可标识，按其体系文件规定的程序实施有效的纠正措施。认可实验室只有将实施纠正措施的记录以及纠正措施有效性证明材料在规定的期限内报 CNAS 确认后，方可恢复使用认可标识。纠正措施有效性的证明包括：再次参加能力验证计划，与 CNAS 指定的参比机构进行比对，以及申请 CNAS 的测量审核或专家现场评审等活动的材料。对于逾期未提交纠正措施记录和纠正措施有效性证明的实验室，CNAS 可撤销其认可资格。

10. 参加能力验证有哪些注意事项？

【问题解答】

1.必须由实验室内进行常规检测的人员测试样品。能力验证样品应该按照实验室日常检测的流程进行测试，从而发现实验室存在的问题。

2.实验室管理层要对测试的数据和报送的材料进行审查。

3.实验室不得将能力验证的样品分包给另一个实验室进行检测。

4.实验室在进行能力验证样品的检测时，必须将处理、准备、方法、检测、结果计算、审核的每一步骤形成文件化的记录，并归档保存。

5.能力验证结果“不满意”不代表“不合格”，“满意”也不一定“合格”。微生物能力验证定量项目的统计通常根据 Z 值决定。

6.能力验证的作用是从外部帮助实验室识别检测能力，并不是“惩罚”实验室的手段。实验室应该正确对待能力验证结果，特别是“不满意”的结果。如参试成绩为“不满意”，应停止检测工作，查找原因，采取纠正措施，对实验室检测工作进行整改。改进质量管理体系，提升和维

持实验室检测能力的工具或方法。一般情况下要重新参加测量审核，并取得满意结果后，才可以恢复检测工作。

11. 能力验证和测量审核的作用可以互相替代吗？

【问题解答】

测量审核是能力验证计划的一种特殊形式。它是将一个参加实验室对被测物品（材料或制品）的测量结果与参考值（参照值）进行比较，并按预定准则进行评价的活动。所以测量审核有时也称为“一对一”的能力验证计划。

12. 实验室能力验证结果不满意应如何整改？

【问题解答】

组织自查、分析原因后，向组织机构提交说明和相关资料；编写整改报告并对整改有效性进行验证（参加本次计划实施者组织的测量审核或能力验证活动等），向组织机构提交相关资料。

13. 实验室能力验证结果不满意主要原因有哪些？

【问题解答】

对不满意结果进行原因分析时应考虑的问题有以下几个：

1. $|ZW|$ 主要反映实验室的随机误差；

若 $|ZW|$ 大于 3，表明实验室内的一致性差，也就是实验结果的重复性（reproducibility）较差，其原因很大程度上表明实验室内可能存在较大的随机误差。

2. $|ZB|$ 主要反映实验室的系统误差；

若 $|ZB|$ 大于 3，表明实验室之间的一致性差，也就是实验结果的再现性（复现性）（repeatability）较差，即实验室之间存在较大偏差。其原因很大程度上表明实验室可能存在系统误差。

14. 能力验证结果不满意的整改报告应包括哪些内容？

【问题解答】

1. 不符合事实的描述；
2. 最根本原因分析及相关证据；
3. 采取的纠正措施及相关证据；
4. 对已发出报告的影响及证据。

相关证据包括：

(1) 质量记录：不符合工作控制记录、纠正措施记录、预防措施记录、人员培训纪录、修改的体系文件等；

(2) 技术记录：原始记录、验证记录等。

15. 能力验证结果不满意，整改后如何保持相关能力？

【问题解答】

- 1.再次参加本次能力验证计划实施者组织的测量审核活动；
- 2.再次参加 CNAS 承认的能力验证计划；
- 3.与 CNAS 指定的参比实验室进行比对；
- 4.专家现场评审时进行考核。

16. 检验检测机构或实验室搬家必须重新参加能力验证吗？

【问题解答】

申请实验室认可时，需符合 RL02 要求重新参加能力验证；如只申请资质认定，可以选择参加。

17. 行业主管部门、协会或检测机构组织的检测比对，如“行业大比武、水泥化学分析大对比”等比对活动，在申请实验室认可时，可否作为有效的能力验证活动？

【问题解答】

不算能力验证活动，有能力验证的优先能力验证，如可以被认定为是实验时间比对的，可以做为参考。

18. 实验室有哪些内部比对方法？

【问题解答】

1.人员比对

人员比对试验是指在相同的环境条件下，采用相同的检测方法、相同的检测设备和设施，由不同的检测人员对同一样品进行检测的试验。

当某项试验可由多人进行操作时，实验室可采用人员比对试验的方式进行内部质量控制，通过安排具体具有代表性的不同层次的两人或者多人展开，考核测试人员的能力水平，判断检测人

员操作是否正确、熟练、用以评价人员对试验检测结果准确性、稳定性和可靠性的影响。

2.方法比对

方法比对试验是指在环境条件相同、由相同的人员采用不同的检测方法对同一样品进行的检测。

当某个检测项目可以由多种方法进行操作时，实验室可以采用方法比对进行内部质量控制，判断检测所遵循的标准或者方法是否被严格的理解和执行，用以评价检测方法对试验检测结果准确性、稳定性和可靠性的影响。

3.仪器比对

仪器比对试验是指在相同的环境、相同的方法、由相同的检测人员采用不同的仪器设备对同一样品进行检测的试验。

当某项试验可由多种设备进行操作时，实验室可采用设备比对试验的方式进行内部质量控制，判断对测量准确度、有效性有影响的设备是否符合测量溯源性的要求，用以评价仪器设备对实验室检测结果准确性、稳定性和可靠性的影响。

4.留样再测

留样再测是指在尽可能相同的环境条件下，采用相同的检测方法、相同的检测设备和设施，由相同的检测人员对已完成检测的样品在其留样保存期间进行再次检测的试验。

实验室通过留存样品的再次测量，比较分析上次测试结果与本次测试结果的差异，用以发现实验室因偶然因素对实验室检测结果准确性、稳定性和可靠性的影响。

19. 实验室质量控制的频次应设定为多少？

【问题解答】

确定控制分析的频度应考虑分析系统的稳定性，并在质量控制和样品分析之间取得平衡。最低要求是每个分析批中应至少分析一个控制样品。

制样品分析频度的建议如下：

(1) 试样数量较少 ($n < 20$)、分析频率较高、样品基质类似：每个分析批中至少插入一个控制样品，绘制单值图或均值图。随机选择至少一个待测样品进行重复分析。至少插入一个空白样品。

(2) 试样数量较多 ($n > 20$)、分析频率较高、样品基质类似：每 20 个试样插入一个控制样品。如果每个分析批的试样数量不同，可在每个分析批中插入固定数量的控制样品并绘制均值图，从而予以标准化。否则，应绘制单值图。至少随机选择 5% 的待测样品做重复分析。每 20 个试样

插入一个空白样品。

(3) 分析频率较高、样品基质类似、但分析物浓度范围宽：按(2)的建议插入控制样品，但至少应有两个浓度水平，一个接近典型试样的中位浓度水平，另一个以大约在上十分位或下十分位浓度水平为宜。两个控制值应绘制在独立的控制图上。至少随机选择 5% 的待测样品做重复分析，每 20 个试样插入一个空白样品。

(4) 非常规分析：统计控制不适用这种情况。建议每个试样均进行重复分析。如果合适，插入足够数量且分析物浓度不同的加标样品或合成控制样品，插入空白试验。由于没有控制限，可将偏倚和精密度与来自目的适宜性的限值或其他既定的判定标准进行比较。

20. 如果使用有证标准对某一检测项目定期进行期间核查，还需要参加该项目的能力验证吗？

【问题解答】

使用有证标准物质对某一检测项目定期进行期间核查是内部质控，参加该项的能力验证是外部质控。内外部质控只能互相补充，无法相互替代。能力验证能够证明机构的检测能力、可比性和正确性。

十二、内部审核和管理评审

1. 如何进行不符合的纠正措施原因分析？

【问题解答】

1.实验室文件没有规定

文件没有规定，说明实验室管理部门对标准理解不到位，或者没有意识到没有制订成文件的重要性。

实验室应制订相关文件，宣贯执行，跟踪验证执行情况。如果没有类似问题再发生，关闭不合格；如果仍有类似问题发生，则需重新分析原因，重新采取措施，直到没有类似问题再发生，关闭不符合。举一反三，查有没有类似问题，如有类似问题，一并采取纠正措施。

2.实验室文件有规定但没有执行

有文件规定，未有效执行时，要对相关人员进一步培训教育，并进行考核。考核合格后，跟踪验证有没有类似问题再发生，如果没有类似问题再发生，关闭不合格。如果仍有类似问题发生，则需重新分析原因，重新采取措施，直到没有类似问题再发生，关闭不符合。

2. 实验室应如何编制内审计划？

【问题解答】

每年年初，质量负责人组织编制年度审核计划，审核方式分为管理体系全过程审核及管理体系要素审核，管理体系全过程审核每年至少安排一次，制定的年度计划应覆盖管理体系涉及全要素和所有部门。

3. 实验室内审前有哪些准备工作？

【问题解答】

1.成立内审组：质量负责人依据年度计划的审核内容和对象组建内审组，内审组成员应经培训考核合格，取得内审员资格证书，且内审员与被审核部门无直接责任关系。

质量负责人召开内审组组长会议，任命内审组组长和宣读内审员守则，并依据内审年度计划提出本次评审目的、范围内容和要求。

2.制定内审实施计划：内审组长制定内审实施计划。依据本机构的职能分配表编制各受审核部门的审查内容，由质量负责人审批后实施。实施计划应在正式审核前一周由内审组长发至各有关部门和人员。

3.审核组预备会：内审实施计划经质量负责人批准后，审核组长召开审核组预备会议，研究有关体系文件并决定是否需要补充文件，明确分工和要求，确保每位内审员都清楚了解审核任务，全部完成审核前的准备工作。

4.编制检查表：审核前，内审员应根据分工编制检查表，内审检查表中审核内容要依据受审部门的职能编制，突出审核区域的主要职能；采取的审核方式和方法（查、问、听、看）要恰当；审核时需要抽样的数量要合理。选择典型关键质量问题作为重点进行编制（如上次审核的有关信息、管理上的薄弱环节、客户的反馈、发生过的质量问题等）。所有内审员的检查表合在一起应覆盖管理体系的全部职能，包括本实验室和客户的一些特殊要求。检查表使用一段时间后应形成相对稳定的内容，作为标准检查表，为以后内审提供参考。

4. 实验室内审应如何开展？

【问题解答】

1.通知审核

内审至少提前一周通知受审部门具体的审核日期、安排和要求，可采取文件或口头两种形式。必要时受审方应准备基本情况介绍，审核实施计划应得到受审方确认。

2.首次会议

现场审核前由内审组组长召开并主持首次会议，由质量负责人、受审核部门负责人、内审组全体成员及相关人员参加，与会人员须签到。首次会议内容包括：向受审核方负责人介绍内审组成员及分工；说明审核目的、范围、依据和所采取的方法和程序；宣读审核实施计划及解释实施计划中不明确的内容；内审组与受审核部门取得正式联系。

3.现场审核

内审员按照审核实施计划、内审检查表规定的检查内容，通过交谈、查阅文件、现场检查、调查验证等方法收集客观证据并逐项实事求是地记录，记录应清楚、易懂、全面，便于查阅和追溯；应准确、具体，如文件名称、合同号、记录的编号、设备的编号、报告的编号和工作岗位等。审核时，审核员应及时与被审核方沟通和反馈审核中的发现，并对事实证据进行确认。

4.末次会议

内审组组长组织内审组及有关人员（同首次会议）召开末次会议，到会人员签到。末次会议是审核组在现场审核阶段的最后一次活动，向受审核部门、单位领导报告审核情况。会议主要内容：重申审核的目的、范围和依据；审核情况介绍；宣读不符合项报告，作出审核评价和结论；提出后续工作要求，包括纠正措施、跟踪验证及要求。

5. 实验室内审不符合项如何开具？

【问题解答】

在现场审核的后期，审核组长主持召开一次审核组内部会议，对在现场审核中收集到的客观证据进行整理、分析、筛选，得到审核证据。将审核证据与《实验室资质认定评审准则》及质量体系文件等依据相比较，作出客观的判断和综合评价，形成审核发现，确定不符合项，并根据不符合项的产生原因确定不符合项类型为体系性不符合、实施性不符合或效果性不符合，根据不符合项的性质，判断是轻微不符合或严重不符合，同时根据不符合项的类型和性质提出纠正措施。内审员就不符合事实、类型、结论等编制内审不符合报告时，不符合事实的描述应具体，准确地报告所观察的事实，不符合判断依据的条款和程序要清晰对应。

6. 实验室内审应如何编制审核报告？

【问题解答】

审核报告是内审活动结束后出具的一份关于内审结果的正式文件，审核报告应如实反映本次管理体系审核的方法、审核过程情况、观察结果和审核结论。审核报告应包含以下内容：

- 1.审核的目的、范围、方法和依据；
- 2.审核组成员、受审部门；
- 3.审核实施情况（包括审核的日期、审核过程概况简述等）；
- 4.审核发现问题的描述和不符合项统计分析；
- 5.对存在的主要问题的分析及改进意见；
- 6.上次审核主要不符合项纠正情况；
- 7.审核中有争议问题及处理建议；
- 8.审核结论（对质量管理体系运行状况的综合评价，评价实施管理体系的有效性和符合性，肯定优点，指出不足，作出审核结论）；
- 9.审核报告的批准及发放范围。

7. 内审结束后如何对纠正措施进行验证？

【问题解答】

审核结束后，各部门对审核发现的不符合项和实验室体系中存在的薄弱环节进行分析，研究原因，制定纠正、预防和改进措施计划，明确完成日期并组织实施。内审员按计划对受审核部门所采取的纠正措施进行评审、验证，并对纠正结果进行判断、评价和记录。

8. 如何理解管理评审输入项中“与实验室相关的内外部因素”?

【问题解答】

外部因素：例如新型肺炎造成的影响，可能有政府管制，实验室人员不足等。CNAS 换版带来的体系变更，所属行业政策的变更等。

内部因素：例如仪器设备的改变，人员的变更，内部政策的变更等。

9. 实验室最高管理者变更后，是否需要重新做管理评审?

【问题解答】

不需要，但新的最高管理者应声明承认前任管理者做出的承诺或证明。

10. 去年的内审和管评没能在该年度开展，能否在今年补审?

【问题解答】

不能补审，可以制定纠正措施，分析原因，按计划开展今年的内审和管评。

11. 如果由于一些原因需要附加一次管理评审，其输入是否可以只针对这些原因?

【问题解答】

可以附加管理评审，只针对这些原因申请管理评审。例如收到严重投诉，但投诉没有影响到整个管理体系，可以单独进行针对投诉的管理评审。

12. 如何评价实验室内审和管评活动的有效性?

【问题解答】

- 1.检查实验室是否制定内审和管理评审程序文件；
- 2.检查实验室是否按照程序文件执行内审和管理评审；
- 3.内审和管理评审是否有计划；
- 4.内审是否覆盖所有要素、所有部门、所有活动、所有场所；
- 5.检查对内审发现的不符合采取纠正措施的有效性；
- 6.内审报告是否作为管理评审的输入；
- 7.管理评审的输入是否完整；
- 8.输出是否跟踪验证，管理评审的报告和记录是否完整；
- 9.内审员的资格是否齐全、管理评审是否由最高管理者主持；

- 10.管理评审的结论是否用到统计方法；
- 11.内审是否使用多种现场评审方法；
- 12.理评审如果发现有影响体系运行的因素，是否进行附加评审。

十三、扩项评审

1. 检验检测机构开展新项目（即扩项）准备工作有哪些？

【问题解答】

1.技术能力准备

实验室在申请实验室认可时首先要确定好申报的项目。对于接受初次评审的实验室，应集中准备或自查技术能力；对于已经通过初次评审的实验室，应该把技术能力的准备作为一项日常工作。

2.人员

提前准备包含授权测试记录的技术人员的档案；还应准备员工培训计划，所有的培训都应该有培训记录和培训效果评价。

3.设施和环境条件

提前根据标准要求对有环境特殊规定的试验房间进行检查，可以通过安装空调、排风扇及空气再处理等设施来满足要求；同时应检查设备校准和期间核查计划及实施情况。

4.方法的确认

实验室应优先采用以国际、区域或国家标准发布的方法，提前购买现行有效版本的检测标准以确定检测方法。对于检测标准等外来技术文件，应根据认可准则中对文件控制的要求进行管理。

实验室应积极开展外部质控等方式及时对检测方法进行验证确认，包括参加能力验证或测量审核活动，参与实验间比对，使用参考标准或标准物质进行校准等方法。

5.设备

进行仪器设备确认工作。按照实验室认可申请书中设备配置表的要求，对照标准的每个条款确认需要的设备。在确认时，不仅要核对设备是否具备，同时应核对是否满足标准中的准确度要求，是否需校准等。

2. 检验检测机构资质认定和 CNAS 现场评审前应做哪些准备？

【问题解答】

1.基础设施和仪器设备准备

（1）基础设施要符合开展的实验项目的要求，尤其是环境条件要求；

（2）仪器设备要提前安装调试完毕使所有仪器设备处于正常状态。有检定要求的设备在检定完毕后，及时粘贴“三色标识”。

(3) 标准物质要按照有效期限提前配置到位，以便在考核时能及时开展现场考核实验。

2. 文件材料准备

- (1) 实验室相关资质档案。包括实验室成立的文件、法人授权证书等；
- (2) 管理体系文件。主要是《质量手册》、《程序文件》、《作业指导书》等文件；
- (3) 分包实验室有关证明材料；
- (4) 服务和供应品的采购材料；
- (5) 合同台账和评审记录；
- (6) 纠正措施、预防措施及改进材料；
- (7) 检测记录和质量记录；
- (8) 内部审核和管理评审材料；
- (9) 人员档案和培训材料；
- (10) 检测和校准方法标准（如果是 CNAS 评审非标方法，应准备非标方法及确认记录）；
- (11) 仪器设备材料。包括设备基本信息、验收记录、维修记录、操作规程等；
- (12) 量值溯源材料。

3. 如何做好评审员的接待工作？

【问题解答】

1. 承担评审员自报到之日起截至评审结束日的交通（包括远程交通费和市内交通费）和食宿费用。通常情况下，评审人员乘坐飞机时宜购买经济舱机票，乘坐火车时宜购买座票或硬卧票，乘坐高铁列车宜购买二等座票，乘坐轮船时宜购买三等舱票。

2. 被评审方应按照安全、卫生、舒适、高效和利于评审工作的原则安排评审人员的交通和食宿。评审人员应尊重被评审方的交通和食宿安排。评审期间不得安排饮酒。

3. 报销评审人员在评审期间先行垫付的相关票据。

4. 检验检测机构提交扩项申请时，需要准备多少扩项典型报告？

【问题解答】

申请项目时对于典型报告数量没有比例要求。CMA 资质认定扩项评审附件中需要典型检验检测报告或证书（每个类别 1 份），CNAS 认可扩项评审附件中需要典型项目的检测报告/校准（参考测量）证书/鉴定文书及其不确定度评估报告。一般每项扩项项目都应出具两份以上典型报告，如类型相同出具一份就可以。

5. 作废标准是否可以申请扩项？

【问题解答】

如该产品标准仍然有效，可依据产品标准引用的旧标准申请资质认定，相关扩项程序可依据标准变更情形适当简化。需备注限制条件。

6. 方法标准中引用的标准是否需要作为检测能力进行扩项？

【问题解答】

需要。

7. 产品标准中带自描述的条款是否需要作为检测能力进行扩项？

【问题解答】

需要。

8. 检验检测机构通过现场评审后，能否先接收委托检测，待附表审批下发后再出具报告？

【问题解答】

检验检测机构对外出具检验检测报告应当符合《检验检测机构资质认定管理办法》第十九条“检验检测机构应当在资质认定证书规定的检验检测能力范围内，依据相关标准或者技术规范规定的程序和要求，出具检验检测数据、结果”的规定。

9. 检验检测资质认定采用告知承诺的评审方式和现场评审有哪些不同？

【问题解答】

1.办理方式：已获得“检验检测机构资质认定证书”的机构依法向市场监督管理局办理无需现场确认的机构法定代表人、最高管理者、技术负责人等人员变更或者无实质性变化的标准变更时，检验检测机构可以选择采取自我声明符合资质认定相关要求，并报省市场监管局备案的方式办理。

2.证书附表：备案办理的结果将在省市场监管局的相关信息平台上予以公布，不另外颁发证书附表。

3.现场评审：检验检测机构申请延续资质认定证书有效期（复查）时在上一许可周期内无违法违规行为，未列入失信名单，并且申请事项无实质变化的，可以选择采取自我声明符合资质认定相关要求，省市场监管局将采取形式审查方式给予审批，无需实施现场评审。

10. 告知承诺制现场评审有哪些变化？

【问题解答】

检验检测机构申请延续资质认定证书有效期（复查）时在上一许可周期内无违法违规行为，未列入失信名单，并且申请事项无实质变化的，可以选择采取自我声明符合资质认定相关要求，省市场监管局将采取形式审查方式给予审批，无需实施现场评审。

发证后，市场监管部门将在 3 个月内组织现场核查，对于首次申请或者检验检测项目涉及强制性标准、技术规范的，还将在 10 个工作日内组织现场核查。现场核查时如发现申请机构存在虚假承诺或者承诺内容严重不实等严重违法行为实行“零容忍”，依法撤销许可决定。

11. 资质认定和实验室认可可否在同一资质下跨省市申请资质？

【问题解答】

国家级 CMA 和 CNAS 资质检验检测机构或实验室，可以在其他省市建立分支机构（独立注册的分公司）或多场所，分支机构或多场所属于多场所，可以同总部一起实施评审。

非国家级的 CMA 资质机构或实验室的分支机构必须向当地市场监管部门申请 CMA 资质，能否和总部在同一资质下跨省市申请资质建议向属地管理部门咨询相关政策。

12. 实验室搬迁后，可以不接受现场评审就开展检验检测活动吗？

【问题解答】

一般情况下，对于检测/校准的环境变化（指搬迁），需通过现场评审予以确认。特殊情况下，比如搬迁仅仅是将办公室从一楼搬到三楼，而实验室没有搬动，不影响环境设施和设备搬迁的，就不需要现场评审。

13. 实验室申请扩项前是否要针对扩项项目做内审和管理评审？

【问题解答】

扩项更强调的是技术能力，内审和管理评审可以按照实验室的计划安排实施。

14. 标准变更能否不经过现场评审，通过文审的形式完成？

【问题解答】

获认可超过 6 年（含 6 年）的实验室，实施备案管理，即接到变更申请后，直接获得批准。获认可不足 6 年的实验室，则需要通过不定期监督评审，对申请的变更事项予以确认。

15. 首次申请 CNAS 认可前，管理体系须试运行多长时间？

【问题解答】

应在管理体系正式、有效运行 6 个月以上，进行完整的内审和管理评审，并能实现预期目的时，实验室才可以申请 CNAS 认可。CNAS-RL01:2018《实验室认可准则》6.3 申请人具有明确的法律地位，其活动应符合国家法律法规的要求。6.4 建立了符合认可要求的管理体系，且正式、有效运行 6 个月以上。即：管理体系覆盖了全部申请范围，满足认可准则及其在特殊领域的应用说明的要求，并具有可操作性的文件。组织机构设置合理，岗位职责明确，各层文件之间接口清晰。6.5 进行过完整的内审和管理评审，并能达到预期目的。

注：内审和管理评审应在管理体系运行 6 个月以后进行。

16. 不符合分为体系性不符合、实施性不符合、效果性不符合，三者如何区别？

【问题解答】

体系性不符合是指文标不符（体系文件规定不符合准则）；实施性不符合是指文实不符（实施不符合文件规定，写归写、做归做，两张皮）；效果性不符合是指实效不符（效果不符合预期结果，做也按照文件规定做了，但是达不到规定的目标）。

十四、实验室安全环保

1. 什么是危险化学品？易制毒危险化学品、易制爆危险化学品、易燃易爆化学品和危险化学品之间存在什么关系？

【问题解答】

1.《危险化学品安全管理条例》中所称危险化学品，是指具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质，对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品和其他化学品（具体可查阅《危险化学品目录》2015 版）。

2.危险化学品包含但不限于易制毒危险化学品、易制爆危险化学品、易燃易爆化学品（具体可查阅《易制毒危险化学品名录》、《易制爆危险化学品名录》，国家有关部门会根据需要不定期增补名录内容，需及时关注）。

2. 哪些压力容器属于特种设备？特种设备安全管理存在哪些要点？

【问题解答】

1.国家对特种设备实行目录管理。《特种设备目录》中所称压力容器，是指盛装气体或者液体，承载一定压力的密闭设备，其范围规定为最高工作压力大于或者等于 0.1MPa（表压）的气体、液化气体和最高工作温度高于或者等于标准沸点的液体、容积大于或者等于 30L 且内直径（非圆形截面指截面内边界最大几何尺寸）大于或者等于 150mm 的固定式容器和移动式容器；盛装公称工作压力大于或者等于 0.2MPa（表压），且压力与容积的乘积大于或者等于 1.0MPa•L 的气体、液化气体和标准沸点等于或者低于 60℃液体的气瓶；氧舱。

2.特种设备使用单位应当按照国家有关规定配备特种设备安全管理人员和作业人员，并对其进行必要的安全教育和技能培训并按照国家有关规定取得相应资格，方可从事相关工作。特种设备使用单位应当使用取得许可生产并经检验合格的特种设备，禁止使用国家明令淘汰和已经报废的特种设备；应当在特种设备投入使用前或者投入使用后三十日内，向负责特种设备安全监督管理的部门办理使用登记，取得使用登记证书，登记标志应当置于该特种设备的显著位置；应当建立特种设备安全技术档案（档案内容以及其他管理细则详见《中华人民共和国特种设备安全法》）。

3. 八大危险作业包括哪些作业？危险作业安全管理存在哪些要点？

【问题解答】

1.八大危险作业包括动火作业、有限空间作业、吊装作业、盲板抽堵作业、动土作业、断路

作业、高处作业、设备检维修作业。

2.应当建立企业相关危险作业管理制度，危险作业要实行审批制度，即作业前要办理许可证，并对作业人员进行安全技术交底，现场应有专职人员监督。

4. 什么是“环评”？检验检测行业需要做“环评”吗？

【问题解答】

1.《中华人民共和国环境影响评价法》所称环境影响评价（一般简称“环评”），是指对规划和建设项目实施后可能造成的环境影响进行分析、预测和评估，提出预防或者减轻不良环境影响的对策和措施，进行跟踪监测的方法与制度。

2.国家对建设项目的环境影响评价实行分类管理，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），项目类别第98类，专业实验室对应的环评类别：P3、P4生物安全实验室和转基因实验室需要做环评报告书；其他实验室（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）需要做环评报告表。

5. 危险废物贮存管理存在哪些要点？

【问题解答】

1.所有危险废物产生者应建造专用的危险废物贮存设施，也可利用原有构筑物改建成危险废物贮存设施。危险废物贮存设施应建在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外。用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂痕。应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储存量或总储存量的1/5。地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容。

2.危险废物贮存设施应按照GB 15562.2的规定设置警示标志。应设置泄漏液体收集装置、安全照明设施、安全防护工具和应急防护设施。

3.不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断。在常温常压下不水解、不挥发的固体危险废物可在危废间分别堆放，其他危险废物必须装入容器内；禁止将不相容（互相反应）的危险废物在同一容器中混装。装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留100mm以上的空间。乘装危险废物的容器上必须粘贴符合标准要求的标签。

6. 如何做好气体钢瓶的管理？

【问题解答】

钢瓶内的物质经常处于高压状态，当钢瓶倾倒、遇热、遇不规范的操作时都可能会引发爆炸等危险。钢瓶压缩气体除易爆、易喷射外，许多气体易燃、有毒且具腐蚀性。因此钢瓶的使用应特别注意。

1.正常安全气体钢瓶的特征

(1) 钢瓶表面要有清楚的标签，注明气体名称。

(2) 气瓶均具有颜色标识。

(3) 所有气体钢瓶必须装有减压阀。

2.气体钢瓶的存放

(1) 压缩气体属一级危险品，尽可能减少存放在实验室的钢瓶数量，实验室内严禁存放氢气。

(2) 气体钢瓶应当靠墙直立放置，并采取防止倾倒措施；应当避免曝晒、远离热源、腐蚀性材料和潜在的冲击；同时钢瓶不得放于走廊与门厅，以防紧急疏散时受阻及其它意外事件的发生。

(3) 易燃气体气瓶与助燃气体气瓶不得混合放置；可燃、易燃压力气瓶离明火距离不得小于 10 米；易燃气体及有毒气体气瓶必须安放在室外，并放在规范的、安全的铁柜中。

3.气体钢瓶的使用

(1) 打开减压阀前应当擦净钢瓶阀门出口的水和尘灰。钢瓶使用完，将钢瓶主阀关闭并释放减压阀内过剩的压力，须套上安全帽（原设计中无需安全帽者除外）以防阀门受损。取下安全帽时必须谨慎小心以免无意中打开钢瓶主阀。

(2) 不得将钢瓶完全用空（尤其是乙炔、氢气、氧气钢瓶），必须留存一定的正压力。

(3) 气体钢瓶必须在减压阀和出气阀完好无损的情况下，在通风良好的场所使用，涉及有毒气体时应增加局部通风。

(4) 在使用装有有毒或腐蚀性气体的钢瓶时，应戴防护眼镜、面罩、手套和工作围裙。严禁敲击和碰撞压力气瓶。

(5) 氧气钢瓶的减压阀、阀门及管路禁止涂油类或脂类。

(6) 钢瓶转运应使用钢瓶推车并保持直立，同时关紧减压阀。

第三部分 特殊行业/领域资质相关问答

一、建设工程质量检测资质相关

1. 什么是建设工程质量检测？

【问题解答】

建设工程质量检测，是指在新建、扩建、改建房屋建筑和市政基础设施工程活动中，建设工程质量检测机构接受委托，依据国家有关法律、法规和标准，对建设工程涉及结构安全、主要使用功能的检测项目，进入施工现场的建筑材料、建筑构配件、设备，以及工程实体质量等进行的检测。

2. 如何申请建设工程质量检测机构资质？

【问题解答】

申请检测机构资质应当向登记地所在省、自治区、直辖市人民政府住房和城乡建设主管部门提出，并提交下列材料：检测机构资质申请表；主要检测仪器、设备清单；检测场所不动产权属证书或者租赁合同；技术人员的职称证书；检测机构管理制度以及质量控制措施。

与原 141 号令相比，未对 CMA 资质证书及营业执照作要求。

3. 建设工程质量检测机构资质有效期为多久？

【问题解答】

资质证书有效期为 5 年。检测机构需要延续资质证书有效期的，应当在资质证书有效期届满 30 个工作日前向资质许可机关提出资质延续申请。

4. 见证单位应当由谁负责？

【问题解答】

建设单位委托检测机构开展建设工程质量检测活动的，建设单位或者监理单位应当对建设工程质量检测活动实施见证。见证人员应当制作见证记录，记录取样、制样、标识、封志、送检以及现场检测等情况，并签字确认。

5. 检测机构能否异地承接建设工程质量检测业务？

【问题解答】

检测机构跨省、自治区、直辖市承担检测业务的，应当向建设工程所在地的省、自治区、直辖市人民政府住房和城乡建设主管部门备案。检测机构在承担检测业务所在地的人员、仪器设备、检测场所、质量保证体系等应当满足开展相应建设工程质量检测活动的要求。

6. 建设工程质量检测机构人员应满足哪些要求？

【问题解答】

从事建设工程质量检测活动，应当遵守相关法律、法规和标准，相关人员应当具备相应的建设工程质量检测知识和专业能力。检测机构应当保持人员、仪器设备、检测场所、质量保证体系等方面符合建设工程质量检测资质标准，加强检测人员培训，按照有关规定对仪器设备进行定期检定或者校准，确保检测技术能力持续满足所开展建设工程质量检测活动的要求。

7. 检测机构如何确保检测试样的真实性？

【问题解答】

建设单位委托检测机构开展建设工程质量检测活动的，施工人员应当在建设单位或者监理单位的见证人员监督下现场取样。

现场检测或者检测试样送检时，应当由检测内容提供单位、送检单位等填写委托单。委托单应当由送检人员、见证人员等签字确认。检测机构接收检测试样时，应当对试样状况、标识、封志等符合性进行检查，确认无误后方可进行检测。

【解答出处】

《建设工程质量检测管理办法》（住建部令第 57 号）

二、水利工程质量检测资质相关

1. 什么是水利工程质量检测？

【问题解答】

水利工程质量检测，是指水利工程质量检测单位依据国家有关法律、法规和标准，对水利工程实体以及用于水利工程的原材料、中间产品、金属结构和机电设备等进行的检查、测量、试验或者度量，并将结果与有关标准、要求进行比较以确定工程质量是否合格所进行的活动。

2. 水利工程质量检测单位资质分为多少个类别？每个类别分几个等级？

【问题解答】

水利工程质量检测单位资质分为岩土工程、混凝土工程、金属结构、机械电气和量测共 5 个类别，每个类别分为甲级、乙级两个等级。

3. 水利工程质量检测资质中甲级、乙级可开展工作的范围？

【问题解答】

取得甲级资质的检测单位可以承担各等级水利工程的质量检测业务。大型水利工程（含一级堤防）主要建筑物以及水利工程质量与安全事故鉴定的质量检测业务，必须由具有甲级资质的检测单位承担。

取得乙级资质的检测单位可以承担除大型水利工程（含一级堤防）主要建筑物以外的其他各等级水利工程的质量检测业务。

其中，主要建筑物是指失事以后将造成下游灾害或者严重影响工程功能和效益的建筑物，如堤坝、泄洪建筑物、输水建筑物、电站厂房和泵站等。

4. 水利工程质量检测单位资质由谁负责审批？

【问题解答】

水利部负责审批检测单位甲级资质；省、自治区、直辖市人民政府水行政主管部门负责审批检测单位乙级资质。

检测单位资质原则上采用集中审批方式，受理时间由审批机关提前三个月向社会公告。

5. 申请水利工程质量检测单位资质需要准备哪些申请材料？

【问题解答】

- 1.《水利工程质量检测单位资质等级申请表》；
- 2.事业单位法人证书或者工商营业执照复印件；
- 3.计量认证资质证书和证书附表（复印件）；
- 4.主要试验检测仪器、设备清单；
- 5.主要负责人、技术负责人的职称证书复印件，检测人员的从业资格证明材料复印件；
- 6.管理制度及质量控制措施。

申请甲级资质的，还需提交乙级资质证书复印件和近三年承担质量检测业务的业绩及相关证明材料。

检测单位可以同时申请不同专业类别的资质。

6. 水利工程质量检测资质等级证书的有效期是多长时间？如有效期届满，应如何延续？

【问题解答】

《资质等级证书》有效期为 3 年。有效期届满，需要延续的，检测单位应当在有效期届满 30 日前，向原审批机关提出申请。原审批机关应当在有效期届满前作出是否延续的决定。

原审批机关应当重点核查检测单位仪器设备、检测人员、场所的变动情况，检测工作的开展情况以及质量保证体系的执行情况，必要时，可以组织专家进行现场核查。

7. 当水利工程质量检测单位发生变更事项，如变更名称、地址、法定代表人、技术负责人的，应如何处理？

【问题解答】

检测单位变更名称、地址、法定代表人、技术负责人的，应当自发生变更之日起 60 日内到原审批机关办理资质等级证书变更手续。

8. 水利工程质量检测单位资质所有类别的人员配备、业绩、管理体系和质量体系的要求有哪些？

【问题解答】

等级		甲级	乙级
人员 配备	技术负责人	具有 10 年以上从事水利水电工程建设相关工作经历，并具有水利水电专业高级以上技术职称	具有 8 年以上从事水利水电工程建设相关工作经历，并具有水利水电专业高级以上技术职称

等级		甲级	乙级
	检测人员	具有水利工程质量检测员职业资格或者具备水利水电工程及相关专业中级以上技术职称人员不少于 15 人	具有水利工程质量检测员职业资格或者具备水利水电工程及相关专业中级以上技术职称人员不少于 10 人
业绩	延续	近 3 年内至少承担过 3 个大型水利水电工程（含一级堤防）或 6 个中型水利水电工程（含二级堤防）的主要检测任务	
	新申请	近 3 年内至少承担 6 个中型水利水电工程（含二级堤防）的主要检测任务	
管理体系和质量保证体系		有健全的技术管理和质量保证体系，有计量认证资质证书	

9. 水利工程质量检测单位资质各个类别的检测能力的要求有哪些？

【问题解答】

类别	主要检测项目及参数	
岩土工程类	甲级	（一）土工指标检测 15 项 含水率、比重、密度、颗粒级配、相对密度、最大干密度、最优含水率、三轴压缩强度、直剪强度、渗透系数、渗透临界坡降、压缩系数、有机质含量、液限、塑限 （二）岩石（体）指标检测 8 项 块体密度、含水率、单轴抗压强度、抗剪强度、弹性模量、岩块声波速度、岩体声波速度、变形模量 （三）基础处理工程检测 12 项 原位密度、标准贯入击数、地基承载力、单桩承载力、桩身完整性、防渗墙墙身完整性、锚索锚固力、锚杆拉拔力、锚杆杆体入孔长度、锚杆注浆饱满度、透水率（压水）、渗透系数（注水） （四）土工合成材料检测 11 项 单位面积质量、厚度、拉伸强度、撕裂强力、圆柱顶破强力、落锥穿透孔径、伸长率、等效孔径、垂直渗透系数、耐静水压力、老化特性
	乙级	（一）土工指标检测 12 项 含水率、比重、密度、颗粒级配、相对密度、最大干密度、最优含水率、渗透系数、渗透临界坡降、直剪强度、液限、塑限 （二）岩石（体）指标检测 5 项 块体密度、含水率、单轴抗压强度、弹性模量、变形模量 （三）基础处理工程检测 4 项 原位密度、标准贯入击数、地基承载力、单桩承载力 （四）土工合成材料检测 6 项 单位面积质量、厚度、拉伸强度、撕裂强力、圆柱顶破强力、伸长率
混凝土工程类	甲级	（一）水泥 10 项 细度、标准稠度用水量、凝结时间、安定性、胶砂流动度、胶砂强度、比表面积、烧失量、碱含量、三氧化硫含量 （二）粉煤灰 7 项

类别	主要检测项目及参数	
		强度活性指数、需水量比、细度、安定性、烧失量、三氧化硫含量、含水量 (三) 混凝土骨料 14 项 细度模数、(砂、石) 饱和面干吸水率、含泥量、堆积密度、表观密度、针片状颗粒含量、软弱颗粒含量、坚固性、压碎指标、碱活性、硫酸盐及硫化物含量、有机质含量、云母含量、超逊径颗粒含量 (四) 混凝土和混凝土结构 18 项 拌和物坍落度、拌和物泌水率、拌和物均匀性、拌和物含气量、拌和物表观密度、拌和物凝结时间、拌和物水胶比、抗压强度、轴向抗拉强度、抗折强度、弹性模量、抗渗等级、抗冻等级、钢筋间距、混凝土保护层厚度、碳化深度、回弹强度、内部缺陷 (五) 钢筋 5 项 抗拉强度、屈服强度、断后伸长率、接头抗拉强度、反复弯曲 (六) 砂浆 5 项 稠度、泌水率、表观密度、抗压强度、抗渗 (七) 外加剂 12 项 减水率、固体含量(含固量)、含水率、含气量、pH 值、细度、氯离子含量、总碱量、收缩率比、泌水率比、抗压强度比、凝结时间差 (八) 沥青 4 项 密度、针入度、延度、软化点 (九) 止水带材料检测 4 项 拉伸强度、拉断伸长率、撕裂强度、压缩永久变形
	乙级	(一) 水泥 6 项 细度、标准稠度用水量、凝结时间、安定性、胶砂流动度、胶砂强度 (二) 混凝土骨料 9 项 细度模数、(砂、石) 饱和面干吸水率、含泥量、堆积密度、表观密度、针片状颗粒含量、坚固性、压碎指标、软弱颗粒含量 (三) 混凝土和混凝土结构 9 项 拌和物坍落度、拌和物泌水率、拌和物均匀性、拌和物含气量、拌和物表观密度、拌和物凝结时间、拌和物水胶比、抗压强度、抗折强度 (四) 钢筋 5 项 抗拉强度、屈服强度、断后伸长率、接头抗拉强度、反复弯曲 (五) 砂浆 4 项 稠度、泌水率、表观密度、抗压强度 (六) 外加剂 7 项 减水率、固体含量(含固量)、含气量、pH 值、细度、抗压强度比、凝结时间差
金属结构类	甲级	(一) 铸锻、焊接、材料质量与防腐涂层质量检测 16 项 铸锻件表面缺陷、钢板表面缺陷、铸锻件内部缺陷、钢板内部缺陷、焊缝表面缺陷、焊缝内部缺陷、抗拉强度、伸长率、硬度、弯曲、表面清洁度、涂料涂层厚度、涂料涂层附着力、金属涂层厚度、金属涂层结合强度、腐蚀深度与面积 (二) 制造安装与在役质量检测 8 项 几何尺寸、表面缺陷、温度、变形量、振动频率、振幅、橡胶硬度、水压试

类别	主要检测项目及参数	
		验 （三）启闭机与清污机检测 14 项 电压、电流、电阻、启门力、闭门力、钢丝绳缺陷、硬度、上拱度、上翘度、挠度、行程、压力、表面粗糙度、负荷试验
	乙级	（一）铸锻、焊接、材料质量与防腐涂层质量检测 7 项 铸锻件表面缺陷、钢板表面缺陷、焊缝表面缺陷、焊缝内部缺陷、表面清洁度、涂料涂层厚度、涂料涂层附着力 （二）制造安装与在役质量检测 4 项 几何尺寸、表面缺陷、温度、水压试验 （三）启闭机与清污机检测 7 项 钢丝绳缺陷、硬度、主梁上拱度、上翘度、挠度、行程、压力
机械电气类	甲级	（一）水力机械 21 项 流量、流速、水头（扬程）、水位、压力、压差、真空度、压力脉动、空蚀及磨损、温度、效率、转速、振动位移、振动速度、振动加速度、噪声、形位公差、粗糙度、硬度、振动频率、材料力学性能（抗拉强度、弯曲及延伸率） （二）电气设备 16 项 频率、电流、电压、电阻、绝缘电阻、交流耐压、直流耐压、励磁特性、变比及组别测量、相位检查、合分闸同期性、密封性试验、绝缘油介电强度、介质损耗因数、电气间隙和爬电距离、开关操作机构机械性能
	乙级	（一）水力机械 10 项 流量、水头（扬程）、水位、压力、空蚀及磨损、效率、转速、噪声、粗糙度、材料力学性能（抗拉强度、弯曲及延伸率） （二）电气设备 8 项 频率、电流、电压、电阻、绝缘电阻、励磁特性、相位检查、开关操作机构机械性能
量测类	甲级	（一）量测类 24 项 高程、平面位置、建筑物纵横轴线、建筑物断面几何尺寸、结构构件几何尺寸、角度、坡度、平整度、水平位移、垂直位移、振动频率、加速度、速度、接缝和裂缝开合度、倾斜、渗流量、扬压力、渗透压力、孔隙水压力、温度、应力、应变、地下水位、土压力
	乙级	（一）量测类 17 项 高程、平面位置、建筑物纵横轴线、建筑物断面几何尺寸、结构构件几何尺寸、坡度、平整度、水平位移、垂直位移、接缝和裂缝开合度、渗流量、扬压力、渗透压力、孔隙水压力、应力、应变、地下水位

10.县级以上人民政府水利行政主管部门对检测单位及其质量检测活动开展监督检查时，主要检查内容有哪些？

【问题解答】

1. 是否符合资质等级标准；
2. 是否有涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让《资质等级证书》的行为；

3. 是否存在转包、违规分包检测业务及租借、挂靠资质等违规行为；
4. 是否按照有关标准和规定进行检测；
5. 是否按照规定在质量检测报告上签字盖章，质量检测报告是否真实；
6. 仪器设备的运行、检定和校准情况；
7. 法律、法规规定的其他事项。

11. 《水利工程质量检测管理规定》中对水利工程质量检测单位及相关检测人员违法行为的处理和处罚有哪些？

【问题解答】

序号	水利工程质量检测单位的违法行为	处理和处罚	对应条款
1	县级以上人民政府水行政主管部门和流域管理机构实施监督检查时,发现有不符合国家有关法律、法规和标准的检测行为时	责令改正	第二十二条
2	违反本规定,未取得相应的资质,擅自承担检测业务	检测报告无效,由县级以上人民政府水行政主管部门责令改正,可并处1万元以上3万元以下的罚款	第二十四条
3	隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请资质	审批机关不予受理或者不予批准,并给予警告或者通报批评,二年之内不得再次申请资质	第二十五条
4	以欺骗、贿赂等不正当手段取得《资质等级证书》	由审批机关予以撤销,3年内不得再次申请,可并处1万元以上3万元以下的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任	第二十六条
5	检测单位违反本规定,有下列行为之一: (1)超出资质等级范围从事检测活动; (2)涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让《资质等级证书》; (3)使用不符合条件的检测人员; (4)未按规定上报发现的违法违规行为和检测不合格事项; (5)未按规定在质量检测报告上签字盖章; (6)未按照国家和行业标准进行检测的; (7)档案资料管理混乱,造成检测数据无法追溯;	由县级以上人民政府水行政主管部门责令改正,有违法所得的,没收违法所得,可并处1万元以上3万元以下的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任	第二十七条

序号	水利工程质量检测单位的违法行为	处理和处罚	对应条款
	(8) 转包、违规分包检测业务		
6	检测单位伪造检测数据,出具虚假质量检测报告	由县级以上人民政府水行政主管部门给予警告,并处3万元罚款;给他人造成损失的,依法承担赔偿责任;构成犯罪的,依法追究刑事责任	第二十八条
7	检测人员从事质量检测活动中,有下列行为之一: (1) 不如实记录,随意取舍检测数据; (2) 弄虚作假、伪造数据; (3) 未执行法律、法规和强制性标准	由县级以上人民政府水行政主管部门责令改正,给予警告,可并处1千元以下罚款	第三十条

12. 总公司通过了水利的资质等级证书,分地址有水利产品的 CMA 资质,分地址的水利业务可以出分地址的报告吗?

【问题解答】

如果分地址是成立的临时机构(如工地试验室),并且经过主管部门验收(建设单位或者监理单位),可以出具服务于本项目的试验检测报告。如果分地址是以经营行为出具市场行为报告,分地址则需通过 CMA 评审。

13. 水利工程质量检测单位在申请甲级资质时对实验室面积有要求吗?

【问题解答】

满足实际实验所需的面积即可。

14. 水利工程质量检测和评价主要依据有哪些?

【问题解答】

根据《水利工程质量检测技术规程》(SL734-2016)第 1.0.3 条规定,水利工程质量检测和评价主要依据如下:

- (1) 国家和行业现行有关法律、法规、规章;
- (2) 经批准的设计文件;
- (3) 水利行业标准、国家标准、其他行业标准、地方标准和企业标准;
- (4) 招标文件、合同文件;
- (5) 主要设备、产品技术说明书等。

在质量检测和评价中，当有多个技术标准可选用时，优先选用水利行业标准，其次是国家标准、其他行业标准、经设计审批单位认可的地方标准和企业标准；当设计指标与技术标准不一致时，优先选用设计指标。

15. 水利工程质量检测单位在工程中有哪些质量责任？

【问题解答】

（1）水利工程质量检测单位应当在资质等级许可的范围内承揽水利工程质量检测业务，禁止超越资质等级许可的范围或者以其他单位的名义承揽水利工程质量检测业务，禁止允许其他单位或者个人以本单位的名义承揽水利工程质量检测业务，不得转让承揽的水利工程质量检测业务。原材料、中间产品和设备供应商等单位应当在生产经营许可范围内承担相应业务。

（2）质量检测单位应当依照有关法律、法规、规章、技术标准和合同，及时、准确地向委托方提交质量检测报告并对质量检测成果负责。质量检测单位应当建立检测结果不合格项目台账，并将可能形成质量隐患或者影响工程正常运行的检测结果及时报告委托方。

（3）监测单位应当依照有关法律、法规、规章、技术标准和合同，做好监测仪器设备检验、埋设、安装、调试和保护工作，保证监测数据连续、可靠、完整，并对监测成果负责。监测单位应当按照合同约定进行监测资料分析，出具监测报告，并将可能反映工程安全隐患的监测数据及时报告委托方。

（4）质量检测单位、监测单位不得出具虚假和不实的质量检测报告、监测报告，不得篡改或者伪造质量检测数据、监测数据。

【解答出处】

《水利工程质量检测管理规定》（水利部令第 36 号）

水利部公告[2018]3 号《水利部关于发布水利工程质量检测单位资质等级标准的公告》中的附件《水利工程质量检测单位资质等级标准》。

三、生态环境检测资质相关

1. 哪些环境监测活动需按《生态环境监测机构资质认定补充要求》进行评审？

【问题解答】

生态环境监测的类别主要有 13 大类：水（含大气降水）和废水、环境空气和废气、土壤和水系沉积物、固体废物、海水、海洋沉积物、生物、生物体残留、噪声、振动、电磁辐射、电离辐射、油气回收。检测机构开展的环境监测活动涉及以上 13 大类中任一项的，均需按行业补充要求进行评审。

2. 生态环境监测机构对人员有哪些要求？

【问题解答】

中级及以上专业技术职称或同等能力的人员数量应不少于生态环境监测人员总数的 15%。

关键岗位人员：技术负责人需要有 5 年与生态环境监测相关的工作经历，授权签字人需要具有与授权范围相适应的 3 年以上相关工作经历。

监测人员：掌握与所处岗位相适应的专业知识；工作前应经过必要的培训和能力确认，能力确认方式应包括基础理论、基本技能、样品分析的培训与考核等。

3. 生态环境监测机构的设施与环境应如何控制？

【问题解答】

实验区域进行合理分区，并明示其具体功能，应按监测标准或技术规范设置独立的样品制备、存贮与检测分析场所。环境测试场所应根据需要配备安全防护装备或设施，并定期检查其有效性。现场测试或采样场所应有安全警示标识。

4. 生态环境监测机构的文件存档能否使用电子档案代替纸质文本？

【问题解答】

监测任务合同、原始记录及报告审核记录等应与监测报告一起归档。如有与监测任务相关的其他资料，如监测方案、采样计划、合同评审记录等资料，也应同时归档。在保证安全性、完整性和可追溯的前提下，可使用电子介质存储的报告和记录代替纸质文本存档。

5. 生态环境监测机构如何控制实验室生物安全风险？

【问题解答】

(1) 建设生物安全实验室和使用生物安全柜，按照国家对实验室实行分级管理要求，生态环境监测微生物实验室因操作第三类致病微生物，需要建设生物安全二级实验室，国家标准有具体建设要求。同时为满足对人员、样品和环境的保护要求，需使用二级生物安全柜。

(2) 按照 CNAS 准则要求，建立生态环境监测微生物实验室的生物安全体系，建立二级生物安全实验室生物安全流程，明确生物安全责任人及其岗位职责，建立微生物实验室管理制度、实验室生物安全事故（包括生物危险物质溢洒）的处理程序以及生物危险因子清单等。

(3) 加强关键生物安全风险因子的管理。重点关注“较高”和“中”生物安全风险因子：规范实验操作，实验操作过程中尽可能避免病原微生物气溶胶产生，避免使用玻璃锐器；加强日常防护，采取必要的安全防护；做好灭菌消毒，并监控灭菌效果；对第三类致病微生物的标准菌种实现双锁双人管理；实验室应配备洗眼器和喷淋装置等安全防护装置等。

【解答出处】

《检验检测机构资质认定 生态环境监测机构资质认定评审补充要求》

《生态环境监测实验室生物安全风险因子分析及防控措施》

四、农产品质量安全检测资质相关

1. 农产品质量安全检测机构对技术人员的要求有哪些？

【问题解答】

农产品质量安全检测机构应当具有与其从事的农产品质量安全检测活动相适应的管理和技术人员。从事农产品质量安全检测的技术人员应当具有相关专业中专以上学历，并经所在机构考核合格，持证上岗。

农产品质量安全检测机构的技术人员应当不少于 5 人，其中中级以上技术职称或同等能力的人员比例不低于 40%。技术负责人、质量负责人和授权签字人应当具有中级以上的技术职称或同等能力，并从事农产品质量安全相关工作 5 年以上。博士研究生毕业，从事相关专业检验检测工作 1 年及以上；硕士研究生毕业，从事相关专业检验检测工作 5 年及以上；大学专科毕业，从事相关专业检验检测工作 8 年及以上，可视为同等能力。

2. 农产品质量安全检测机构对工作场所和环境条件的要求有哪些？

【问题解答】

农产品质量安全检测机构应当具有与检测活动相适应的固定工作场所，并具备保证检测数据准确的环境条件。

从事相关田间试验和饲养实验动物试验检测的，还应当符合检疫、防疫和环保的要求。

从事农业转基因生物及其产品检测的，还应当具备防范对人体、动植物和环境产生危害的条件。

3. 申请农产品质量安全检测资质应向哪个部门提出申请？

【问题解答】

申请考核的农产品质量安全检测机构（以下简称申请人），应当向农业部或者省级人民政府农业行政主管部门（以下简称考核机关）提出书面申请。

国务院有关部门依法设立或者授权的农产品质量安全检测机构，经有关部门审核同意后向农业部提出申请。

其他农产品质量安全检测机构，向所在地省级人民政府农业行政主管部门提出申请。

4. 申请农产品质量安全检测资质需要准备哪些申请材料？

【问题解答】

1. 申请书；
2. 机构法人资格证书或者其授权的证明文件；
3. 上级或者有关部门批准机构设置的证明文件；
4. 质量体系文件；
5. 计量认证情况；
6. 近两年内的典型性检验报告 2 份；
7. 其他证明材料。

5. 农产品质量安全检测机构《考核合格证书》有效期是多长时间？如有效期届满，应如何延续？

【问题解答】

《考核合格证书》有效期为 6 年。证书期满继续从事农产品质量安全检测工作的，应当在有效期届满 3 个月前提出申请，重新办理《考核合格证书》。

在证书有效期内，农产品质量安全检测机构有下列情形之一的，应当向原考核机关重新申请考核：

- （一）检测机构分设或者合并的；
- （二）检测仪器设备和设施条件发生重大变化的；
- （三）检测项目增加的。

6. 《农产品质量安全检测机构管理办法》中对农产品质量安全检测机构违法行为的处理和处罚有哪些？

【问题解答】

序号	农产品质量安全检测机构的违法行为	处理和处罚	对应条款
1	农产品质量安全检测机构在考核中隐瞒有关情况或者弄虚作假的	考核机关应当予以警告，取消考核资格，一年内不再受理其考核申请	第二十八条
2	采取欺骗、贿赂等不正当手段取得考核证书的	撤销考核证书，三年内不再受理其考核申请	第二十八条
3	农产品质量安全检测机构伪造检测结果或者出具虚假证明的，或擅自发布检测数据和结果，并造成不良后果的	依照《中华人民共和国农产品质量安全法》相关规定处罚，三年内不	第二十八条

序号	农产品质量安全检测机构的违法行为	处理和处罚	对应条款
		受理其机构考核申请	
4	农产品质量安全检测机构有下列情形之一： (1) 未按规定对人员、仪器设备、设施条件、质量管理体系、检测工作等实施有效管理； (2) 未按规定办理变更手续； (3) 检验报告、原始记录及其他档案管理不规范	由考核机关责令其1个月内改正；逾期未改正或改正后仍不符合要求的，由考核机关暂停其检测工作	第二十九条
5	农产品质量安全检测机构有下列情形之一： (1) 超出批准的检测能力范围，擅自向社会出具检验数据、结果； (2) 非授权签字人签发检验报告； (3) 检测工作存在较大风险隐患	由考核机关责令其3个月内整改，整改期间不得向社会出具具有证明作用的检验检测数据、结果；逾期未整改或整改后仍不符合要求的，由考核机关撤销其《考核合格证书》	第三十条
6	农产品质量安全检测机构有下列行为之一： (1) 所在单位撤销或者法人资格终结； (2) 检测仪器设备和设施条件发生重大变化，不具备相应检测能力，未按本办法规定重新申请考核； (3) 《考核合格证书》有效期届满，未申请延续或者依法不予延续批准； (4) 无正当理由未按照考核机关要求参加能力验证； (5) 无正当理由不接受、不配合监督检查； (6) 依法可注销检测机构资格的其他情形	考核机关应当视情况注销其《考核合格证书》	第三十一条

【解答出处】

《农产品质量安全检测机构考核办法》《农业部关于修改和废止部分规章、规范性文件的决定》（中华人民共和国农业部令 2017 年 第 8 号）

五、放射卫生检测资质相关

1. 放射卫生技术服务机构的服务内容和分级有哪些？从事放射卫生技术服务的机构，是否需要获得行政许可？

【问题解答】

放射卫生技术服务机构是指为医疗机构提供放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价、放射卫生防护检测，提供放射防护器材和含放射性产品检测、个人剂量监测等技术服务的机构。

放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价分为甲级和乙级，放射卫生防护检测，放射防护器材和含放射性产品检测、个人剂量监测不分级。

从事放射卫生技术服务的机构，必须取得省级卫生计生行政部门颁发的《放射卫生技术服务机构资质证书》。

2. 放射卫生技术服务机构的人员配置应当具备哪些条件？

【问题解答】

1. 基本条件

(1) 应当有与其申请技术服务项目相适应的管理、技术和质量控制人员。

(2) 专业技术人员应当掌握相关法律、法规、标准和本单位质量管理体系文件。

(3) 专业技术负责人应当掌握本专业业务，专业技术人员的专业与申请的技术服务项目相一致。

(4) 专业技术人员必须经正规系统培训并考核合格。

2. 具体条件

(1) 申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价甲级资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有高级技术职称，从事相关专业工作 5 年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，高级技术职称人员不少于 3 人，中级以上技术职称的人数不少于总数的 60%，技术人员总数不少于 10 人。

(2) 申请放射防护器材和含放射性产品检测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有高级专业技术职称，从事相关专业工作 5 年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，高级技术职称人员不少于 2 人，中级以上技术职称的人数不少于总数的 40%，技术人员总数不少于 7 人。

(3) 申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价乙级资质的，放射卫生专业技术负责

人应当具有高级专业技术职称，从事相关专业工作 5 年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，中级以上技术职称人数不少于 3 人，技术人员总数不少于 5 人。

（4）申请放射卫生防护检测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有中级以上专业技术职称，从事相关专业工作 3 年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，中级以上技术职称人数不少于 2 人，技术人员总数不少于 5 人。

（5）申请个人剂量监测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有中级以上专业技术职称，从事相关专业工作 3 年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生技术人员总数不少于 3 人。

省级卫生行政部门在其批准权限内可根据实际情况细化具体条件。

3. 放射卫生技术服务机构的资质由谁负责审批？

【问题解答】

省级卫生计生行政部门负责放射卫生技术服务机构的资质审批，包括：

- （1）放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价（甲级）；
- （2）放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价（乙级）；
- （3）放射防护器材和含放射性产品检测；
- （2）放射卫生防护检测；
- （3）个人剂量监测。

4. 申请从事放射卫生技术服务的机构应当向卫生行政部门提交哪些材料？

【问题解答】

申请从事放射卫生技术服务的机构应当向卫生行政部门提交以下材料：

- 1.放射卫生技术服务机构资质审定申请表；
- 2.法人资格证明材料（复印件）；
- 3.申请单位简介；
- 4.质量管理手册和程序文件目录；
- 5.专业技术人员情况一览表；
- 6.专业技术人员的专业技术职称证书和培训考核证明（复印件）；
- 7.相关仪器设备清单；

8.工作场所使用证明（房屋产权证明复印件或租赁合同复印件）；

9.计量认证合格证书（复印件）。

5. 当放射卫生技术服务机构发生变更事项，应如何处理？

【问题解答】

放射卫生技术服务机构名称、法定代表人（负责人）或机构地址（路名、路牌）发生改变的，可以向原发证机关提出变更申请，并提交下列材料：

1.放射卫生技术服务机构资质变更申请表；

2.公安或工商部门出具的变更情况证明材料，或者单位主管（上级）部门出具的任命决定等证明文件（复印件）；

3.放射卫生技术服务机构资质证书原件。

放射卫生技术服务机构变更其他核准项目的，需重新申请资质审定。

6. 放射卫生技术服务机构资质证书的有效期是多长时间？如有效期届满，应如何延续？

【问题解答】

放射卫生技术服务机构资质证书有效期为4年，在有效期届满30日前的3个月内向原发证机关提出延续申请。延续申请需提交下列材料：

1.放射卫生技术服务机构资质延续申请表（附件7）；

2.法人资格证明材料（复印件）；

3.放射卫生技术服务机构资质证书原件；

4.取得放射卫生技术服务机构资质证书4年以来开展放射卫生技术服务工作的总结报告；

5.质量管理手册和程序文件目录；

6.专业技术人员情况一览表；

7.相关仪器设备清单；

8.计量认证合格证书（复印件）。

7. 放射卫生技术服务机构是否可以跨省（自治区、直辖市）开展相应的技术服务工作，是否需要备案？

【问题解答】

可以跨省（自治区、直辖市）开展相应的技术服务工作，原则上不需要备案。

放射卫生技术服务机构跨省提供技术服务时，应当接受服务单位所在地县级以上地方人民政府卫生健康主管部门监督检查。跨省（自治区、直辖市）开展个人剂量监测服务的，监测结果报服务单位所在地省级卫生健康主管部门。

【解答出处】

《放射卫生技术服务机构管理办法》

《国家卫生计生委关于放射卫生技术服务机构（甲级）审批职责下放后加强监管工作的通知》

六、公路水运工程试验检测资质相关

1. 什么是公路水运工程试验检测？

【问题解答】

公路水运工程试验检测，是指根据国家有关法律、法规的规定，依据工程建设技术标准、规范、规程，对公路水运工程所用材料、构件、工程制品、工程实体的质量和技术指标等进行的试验检测活动。

2. 公路水运工程试验检测机构的等级如何划分？分为多少个专业？每个专业分几个等级？

【问题解答】

检测机构等级，是依据检测机构的公路水运工程试验检测水平、主要试验检测仪器设备及检测人员的配备情况、试验检测环境等基本条件对检测机构进行的能力划分。

检测机构等级，分为公路工程和水运工程专业。

公路工程专业分为综合类和专项类。公路工程综合类设甲、乙、丙 3 个等级。公路工程专项类分为交通工程和桥梁隧道工程。

水运工程专业分为材料类和结构类。水运工程材料类设甲、乙、丙 3 个等级。水运工程结构类设甲、乙 2 个等级。

3. 公路水运工程试验检测机构资质由谁负责审批？

【问题解答】

交通运输部质量监督机构负责公路工程综合类甲级、公路工程专项类和水运工程材料类及结构类甲级的等级评定工作。

省级交通质监机构负责公路工程综合类乙级、丙级和水运工程材料类乙、丙级、水运工程结构类乙级的等级评定工作。

取得《等级证书》，同时按照《计量法》的要求经过计量行政部门考核合格的检测机构，可在《等级证书》注明的项目范围内，向社会提供试验检测服务。

4. 公路水运工程试验检测机构资质初审包括哪些内容？

【问题解答】

(1) 试验检测水平、人员及检测环境等条件是否与所申请的等级标准相符；

- (2) 申报的试验检测项目范围及设备配备与所申请的等级是否相符；
- (3) 采用的试验检测标准、规范和规程是否合法有效；
- (4) 检定和校准是否按规定进行；
- (5) 质量保证体系是否具有可操作性；
- (6) 是否具有良好的试验检测业绩。

5. 公路水运工程试验检测机构现场评审包括哪些内容？

【问题解答】

现场评审是通过对申请人完成试验检测项目的实际能力、检测机构申报材料与实际状况的符合性、质量保证体系和运转等情况的全面核查。

现场评审所抽查的试验检测项目，原则上应当覆盖申请人所申请的试验检测各大项目。抽取的具体参数应当通过抽签方式确定。

6. 公路水运工程试验检测机构换证复核是否需要现场评审？

【问题解答】

换证复核以书面审查为主。必要时，可以组织专家进行现场评审。

换证复核的重点是核查检测机构人员、仪器设备、试验检测项目、场所的变动情况，试验检测工作的开展情况，质量保证体系文件的执行情况，违规与投诉情况等。

【解答出处】

《公路水运工程试验检测管理办法》