

XZ138
138-1

存档

特种设备安全技术规范

TSG Z7003-2004

XZ138-1
略

特种设备检验检测机构 质量管理体系要求

Requirements for Quality Management System
of Special Equipments Inspection Body



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局颁布
2004年12月3日

目 录

第一章	总 则	(1)
第二章	术语和定义	(1)
第三章	质量管理体系	(1)
第四章	管理职责	(3)
第五章	资源配置、管理及技术支持	(5)
第六章	检验检测实施	(7)
第七章	质量管理体系分析与改进	(13)
第八章	附 则	(15)

特种设备检验检测机构质量管理体系要求

第一章 总 则

第一条 为规范特种设备检验检测机构质量管理体系的建立和运行,依据《特种设备检验检测机构管理规定》制定本要求。

第二条 检验检测机构的质量管理体系的构成应当与其自身特有的检验检测活动和运行方式相适应。

第三条 检验检测机构将其核准项目之外的检验检测活动纳入按照本要求建立的质量管理体系时,可以根据实际情况对本要求第六章“检验检测实施”中的相关要求进行增减。

第二章 术语和定义

第四条 本要求除采用 GB/T 19000《质量管理体系 基础和术语》的术语和定义以外,还采用以下术语和定义:

(一)特种设备,是指涉及生命和财产安全、危险性较大的锅炉、压力容器(含气瓶)、压力管道、电梯、起重机械、客运索道、大型游乐设施、场(厂)内机动车辆。

(二)特种设备检验检测,是指对特种设备产品、部件制造过程进行的监督检验,对特种设备安装、改造、重大维修过程进行的监督检验,对在用特种设备进行的定期检验,对特种设备产品、部件的型式试验,对特种设备进行的无损检测等活动。

(三)法定检验,是指按照国家法规和安全技术规范对特种设备强制进行的监督检验、定期检验和型式试验。

(四)特种设备检验检测机构,是指从事特种设备检验检测的机构(以下简称检验检测机构),包括综合检验机构、型式试验机构、无损检测机构和气瓶检验机构。

(五)分包,是指将特种设备检验检测工作中的无损检测等专项检验检测项目委托其他机构承担。

第三章 质量管理体系

第五条 质量管理体系总的要求如下:

(一)检验检测机构应当按照本要求建立、实施、保持并且持续改进与其检验检测活

动相适应的质量管理体系；

(二)质量管理体系应当文件化,并且达到确保检验检测质量和检验检测过程安全所需要的程度,体系文件应当传达至有关人员,并且被其获取、理解和执行；

(三)检验检测机构应当描述内部组织的职责和隶属关系,如果检验检测机构为母体组织的一部分,还应当描述检验检测机构在其母体组织中的地位和质量管理、检验检测过程控制以及支持服务方面与其母体组织的关系；

(四)检验检测机构应当有措施保证其管理层和员工不受任何对检验检测的服务质量和检验检测结果有不良影响的、来自内外部的不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响；

(五)检验检测机构应当确保对检验检测过程中获得的商业、技术信息保密,使这些商业、技术信息的所有权受到保护。

第六条 质量管理体系文件应当包括以下内容：
管理手册

(一)形成文件的质量方针和质量目标；

注:总体目标应当以文件形式写入质量方针声明,质量方针声明应当由最高管理者授权发布。

(二)质量手册；

(三)本要求所规定的程序文件；

(四)检验检测机构为确保其检验检测过程的有效组织、实施和控制所需的文件,例如作业指导书、管理制度、记录表格等；

注:指导书一般包括:检验检测细则、检验检测方案、仪器设备操作规程、仪器设备核查规程、仪器设备自校准规定、安全应急措施等。

(五)与检验检测有关的外来文件,例如法律、法规、规章、安全技术规范、标准、政府相关部门的文函通知以及客户图纸、资料等。

注:文件可以采用任何形式或者类型的媒体。

质管部 **第七条** 检验检测机构应当编制和保持质量手册,质量手册至少应当包括以下内容:

(一)质量管理体系的适用范围；

(二)检验检测机构基本情况概述；

(三)检验检测范围；

(四)检验检测机构对国家质量监督检验检疫总局和地方质量技术监督部门(以下简称政府质检部门)和客户的义务和服务的承诺；

(五)组织机构图；

(六)技术负责人、质量负责人以及对检验检测质量有影响的相关人员的职责和权限；

(七)质量管理体系中各质量要素的原则性描述及其之间相互关系的描述；

(八)引用的程序文件。

第八条 程序文件是对质量管理体系各质量要素的具体阐述,与质量手册一起共同构成对整个质量管理体系的描述。程序文件的范围应当覆盖本要求并满足检验检测业务开展和检验检测安全的需要,其数量以及简繁程度应当根据检验检测机构的性质、规模和工作范围而确定。

第九条 检验检测机构应当控制本要求所覆盖的所有文件(内部或者外部的),诸如质量手册、程序文件、作业指导书,采用的法规、技术规范、标准,客户提供的图纸、资料,使用的软件等。记录是一种特殊类型的文件,应当依据第二十八条的要求进行控制。

检验检测机构应当建立质量管理体系运行所需要文件的控制程序,确保符合以下要求:

(一)文件发布前由授权人员审查并且得到批准,确保文件是充分与适宜的;

(二)必要时,对文件进行评审与更新,并且再次批准,如果可行,更改的或者新的内容应当在文件或者相应的附件中予以标明;

(三)文件的更新和修订状态应当得到识别,内部以及外部文件的分发应当予以控制;

(四)及时从所有使用场所撤出无效或者作废的文件,以防止非预期使用无效或者作废的文件,出于法律和知识保存目的而保留的作废文件应当有适当的标记和妥当的存放;

(五)对检验检测机构的运作起重要作用的所有作业场所,都能够得到相关文件的有效版本;

(六)内部制定的文件应当有唯一性标识;

(七)对保存在计算机系统文件控制也应当达到以上要求。

第四章 管理职责

管理承诺 **第十条** 检验检测机构最高管理者应当通过以下活动,体现其检验检测服务满足本要求的承诺:

(一)在检验检测机构内传达严格遵守国家有关的特种设备法律、法规、规章、安全技术规范,认真履行特种设备法律、法规所赋予的职责,满足政府与客户要求的重要性;

(二)完成政府质检部门下达的各项法定检验任务,并且自觉接受政府质检部门的监督和管理;

(三)制定质量方针和质量目标;

(四)建立质量管理体系,并且确保其有效运行和持续改进;

(五)在核准的范围内从事法定检验检测工作;

(六)按照规定实施管理评审;

(七)确保检验检测活动获得必要的资源(见第十七条)。

以顾客为关注焦点 第十一条 最高管理者应当以增强政府和客户的满意度为管理目标,以确保特种设备安全为目的。

检验检测机构应当依照《特种设备安全监察条例》及相关法规、安全技术规范进行检验检测工作,并且对检验检测结果、鉴定结论承担法律责任。

质量方针

第十二条 最高管理者应当确保质量方针达到以下要求:

- (一)与检验检测机构的宗旨与性质相适应;
- (二)承诺满足政府和客户的要求,持续改进质量管理体系;
- (三)在检验检测机构内得到沟通和理解;
- (四)在持续适宜性方面得到评审。

管理体系策划

第十三条 最高管理者应当确保在检验检测机构的相关职能和层次上建立质量目标并提供评价方法,并且确保符合以下要求:

- (一)对质量管理体系进行策划,以满足质量目标以及第五条的要求;
- (二)在对质量管理体系的变更进行策划和实施时,应当保持质量管理体系的完整性;
- (三)质量目标应当是可以考核的,并且与质量方针保持一致。

职责与权限

第十四条 最高管理者应当确保检验检测机构内各部门和人员的职责、权限得到规定和沟通,并且符合以下要求:

- (一)规定对检验检测质量有影响的所有管理人员、检验检测人员和关键岗位人员的职责、权力和相互关系;
- (二)设置技术负责人,并且规定明确的职责和权力,全面负责检验检测机构的技术运作;

注:根据检验检测机构的规模,技术负责人可以设置为技术管理层;在若干专业技术领域可以设立不同的授权技术负责人。

- (三)设置质量负责人,并且规定明确的职责和权力,以确保质量管理体系得到实施和保持,并且应当有直接渠道向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求;

注:质量负责人的职责可以包括与质量管理体系有关事宜的外部联络;技术负责人和质量负责人可由一人兼任。

- (四)按照检验检测的专业或项目设置检验责任师,并且规定明确的职责和权力,协助技术负责人和质量负责人对该专业或项目的检验检测技术、质量进行控制;

- (五)必要时指定关键管理人员的代理人。

内部沟通

第十五条 最高管理者应当在检验检测机构内建立各层次和职能间有效沟通的途

径,确保有关法律、法规、规章、安全技术规范、标准信息、政府和客户要求信息、体系运行信息、检验检测质量和安全信息等能够得到有效的沟通。

注:沟通形式可以是多样的,例如质量和安全例会、简报、布告、内部刊物、联网、公告等。

第十六条 最高管理者应当按照预定的时间间隔和程序,定期评审质量管理体系与检验检测活动、检验检测安全,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

评审应当包括评价管理体系改进的机会和变更的需要以及质量方针和质量目标,并保存管理评审中发现的问题和由此采取措施的记录。

注:管理评审通常一年进行一次。

(一)管理评审输入应当包括以下方面的信息:

1. 质量方针、质量目标的适宜性和质量管理体系文件的适用性;
2. 政府质检部门的意见和要求以及对法规、安全技术规范要求的满足程度;
3. 近期审核(内部审核、外部审核)的结果;
4. 客户反馈以及投诉与抱怨;
5. 工作业绩、检验检测服务的质量和检验检测安全状况;
6. 预防和纠正措施的状况;
7. 以往管理评审的跟踪措施;
8. 可能影响质量管理体系的变更;
9. 改进的建议;
10. 管理人员的报告;
11. 其他相关信息。

(二)管理评审输出应当包括以下方面有关的决定和措施:

1. 质量管理体系的有效性及其改进措施;
2. 与政府和客户要求有关的检验检测工作的改进;
3. 资源需求。

第五章 资源配置、管理及技术支持

资源配置 **第十七条** 检验检测机构应当保障其履行检验检测服务,建立、保持质量管理体系和持续改进其有效性所需的资源,以不断增强政府和客户的满意程度。

注:本要求所提及的资源主要指人力资源、检验检测设备、设施和环境,拥有的法规、安全技术规范、标准、信息和财务资源等。

人员培训 **第十八条** 检验检测机构所需的人力资源应当满足以下要求:

(一)建立文件化的人员培训和管理程序,以确保所有与检验检测质量有关人员的能力。
人员培训

(二)检验检测机构应当根据检验检测服务的需要,配备足够的管理、专业技术和持证检验检测人员。

(三)从事管理和检验检测的人员应当是办理了合法聘用手续的签约人员,检验检测人员不得同时受聘于两个检验检测机构从事检验检测。

(四)应当根据有关人员的岗位能力、资格和经验制定培训计划,培训计划应当与检验检测机构当前和预期的任务相适应。检验检测机构应当为每个签约人员规定必要的培训,包括岗前培训、岗位培训(在理论和实践经验较丰富的人员监督、指导下工作)、在整个受聘期间的继续培训(以便与法规、技术规范、标准的变更及技术发展同步)。

(五)检验检测人员应当经过专业培训,并具备相应的资格和经验,熟知检验检测质量的要求,并且具备根据检验检测结果做出正确判断的能力。

(六)检验检测机构应当编制与检验检测有关的管理人员、检验检测人员和关键岗位人员的岗位说明书或岗位职责。

注:岗位说明书和岗位职责一般应当规定以下内容:

- (1)所需要的专业知识和经验要求;
- (2)任职资格和培训要求;
- (3)从事检验检测服务方面的职责;
- (4)出具综合检验检测报告(证书)或者对报告(证书)结果评价(审核、审批)方面的职责;
- (5)管理职责。

(七)检验检测人员的报酬不应当单纯依据实施检验检测的数量,更不能依据检验检测的结果。

(八)应当保持所有检验检测人员和技术人员的相关教育、培训和资格、技能、经历的记录。

基础设施 **第十九条** 检验检测机构所配备的检验检测设备应当符合以下要求:

(一)配备的检验检测设备应当满足所开展检验检测工作的需要,当检验检测机构需要使用其控制范围之外的检验检测设备时,也应当确保满足本项要求。

(二)检验检测设备及其软件应当达到要求的准确度,并且符合检验检测相应的规范要求。检验检测设备在投入工作前应当进行检定(校准)、核查,以验证其能够满足检验检测的需要。有检定(校准)要求的检验检测设备,应当使用适宜标识表明其检定(校准)状态。

(三)检验检测设备使用和维护的说明书(包括设备制造商提供的有关手册)应当能够方便地提供给检验检测人员使用。

(四)对检验检测结果有影响的检验检测设备及其软件,均应当加以惟一性标识。

(五)应当保存对检验检测结果有重要影响的检验检测设备及其软件的档案。

注:设备档案应当包括以下内容:

- (1)设备及其软件的名称、惟一性标识;

- (2) 制造商名称、型式型号、系列号或者出厂编号；
- (3) 接收日期、启用日期、接收时的状态和验收记录；
- (4) 设备说明书或者制造商的其他资料；
- (5) 所有检定(校准)证书(报告), 设备调试、验收记录和检定(校准)计划；
- (6) 维护保养计划；
- (7) 设备的任何损坏、故障、改装、改进或者修理记录；
- (8) 设备操作规程；
- (9) 目前放置地点与状态。

(六) 检验检测机构应当建立安全处置、运输、存放、使用、检定(校准)、修理和有计划维护检验检测设备的程序, 以确保其功能正常并且延缓性能退化。

(七) 由于过载或者误操作出现可疑结果, 或者已表明有缺陷以及超出规定限度的检验检测设备, 均应当停止使用。这些设备应当予以隔离以防误用, 并且加贴标签、标记以清晰表明该设备已停用, 直至修复并通过检定(校准)合格, 表明能够正常工作为止, 同时, 检验检测机构应当检查这些检验检测设备对先前的检验检测的影响, 并且执行“不符合工作的控制”程序(见第三十二条)。

(八) 检验检测机构应当确保检验检测设备脱离了检验检测机构的直接控制再返回后, 使用前对其功能和检定(校准)状态进行检查并且能够确保功能正常。

(九) 应当制定并且执行检验检测设备的检定(校准)计划, 以确保检验检测机构进行的检测可以溯源到国家或者国际计量基准, 当无法溯源到国家或者国际计量基准, 或者与其无关时, 检验检测机构应当提供检查结果相关性或者准确性的充分证据, 例如通过自校、比对等方式。

注: 当检测不能溯源到国家或者国际计量基准时, 检验检测机构需要明确自身检测的可追溯性的依据和出处, 将分析及收集到的有关证明材料存档, 并且努力将比对结果作为佐证。如果溯源到有证标准物质, 则要收集并且保存标准物质的校准证书及其提供者的资质证明; 如果追溯到某种规定的方法和公认标准, 则需要指出出处, 明确出自于法规、标准, 还是同行间有关方的一种约定, 或是国内外某领先企业提供的检测方法/仪器设备使用说明书等。

第二十条 检验检测机构的设施和环境条件应当满足以下要求:

(一) 设施和环境条件应当达到检验检测要求, 使其有助于检验检测的正确实施, 并且确保其条件不会使检验检测结果无效, 或者对检验检测质量产生不良影响。

(二) 设施和环境条件对结果质量有影响时, 检验检测机构应当监测、控制并且记录设施和环境条件。当设施和环境条件危及检验检测的结果时, 应当停止检验检测。必要时, 还应当提出有关健康、安全和环保的要求。

第六章 检验检测实施

第二十一条 检验检测机构应当确定检验检测实施的过程, 包括与政府和客户有关

的过程、检验检测方法、采购服务和供应品、检测检验分包、抽样及样品处理、检验检测安全、记录、检验检测报告(证书),以提供满足有关法规、安全技术规范、标准要求的检验检测工作。应当策划、确定并且控制这些过程的顺序和相互作用,以确保其运行有效。

应当规定对有关检验检测的实施过程进行监督的职责,确保这些过程的运行处于受控状态,以保证检验检测结果满足有关法律、法规、规章、安全技术规范、标准的要求,并且与检验检测机构的质量方针和质量目标相一致。

第二十二条 检验检测机构与政府和客户有关的过程,包括工作指令控制或者合同评审、接受政府监督、对政府与客户的服务。

(一)检验检测机构应当有与检验检测要求有关的工作指令控制或者合同评审的程序,并确保满足以下要求:

1. 政府委派的检验检测和报检的法定检验检测得到实施;

注:政府委派的检验检测和法定检验检测一般可不与客户签订合同,而通过受理客户报检、下达工作指令的方式进行。

2. 开展检验检测的条件能够得到满足;

注:这里的条件指合同条件,而不仅是检验检测地点的资源条件。这些条件通常包括的情况有:

(1)可以获得的书面检验检测历史以及背景,例如历次检验检测报告、设备运行状况和运行记录等;

(2)进入现场的安全要求;

(3)检验检测的各项准备工作,包括检验检测辅助工作及要求;

(4)对不良天气条件影响的反应。

3. 政府和客户的要求被充分明确、文件化和理解;

4. 在被核准项目范围内从事检验检测,并且有充分的资源来满足政府和客户要求;

5. 向负责检验检测的人员下达明确的工作指令;

注:在接受口头合同的情况下,检验检测机构需要保存所有工作指令的记录,包括口头上接受的要求(协议)、日期和客户代表、指令发布人。

6. 确定和使用适当的并且能够满足政府和客户要求的检验检测方法;

7. 对拟分包的检验检测工作进行评审。

对工作指令和(或)合同理解上的差异在检验检测之前应当已经得到解决。每项工作指令或者合同应当符合法律、法规、安全技术规范的要求,并得到检验检测机构和客户的共同确认。

如果特殊情况下不能实施(完成)法定检验检测任务,应当事先向政府质检部门报告,在客户已报检的情况下,还应当告知客户。

如果检验检测过程中需要修改工作指令或者合同,应当重新进行同样的评审过程,任何修改均应当通知相关的人员。

应当保存工作指令(合同)及其评审记录,包括重大变更的记录。

(二)检验检测机构应当接受政府质检部门对以下相关工作的监督检查:

1. 资格核准和监督检查;
2. 建立科学可靠的检验检测数据档案,实现检验检测与安全监察机构间的数据网络传输和共享,协助动态监管工作,并且及时上报有关检验检测工作情况报表和统计资料等,完成检验检测任务。

(三)检验检测机构在开展对政府和客户的服务时,应当做到:

1. 遵守法律、法规、技术规范、政府以及客户对有关检验检测安全、质量、完成时间和收费标准等方面的规定。公开检验检测办事程序、收费标准、服务承诺,接受社会监督。
2. 确保完成自身检验责任区域或者范围内的特种设备法定检验工作,对未按时报检的客户,检验检测机构有义务督促其按照政府的规定履行报检。并且为政府做好特种设备安全监察工作的技术支撑。
3. 在检验检测信息咨询、工作指令、合同处理及其修改方面建立和保持与客户的有效联系与沟通,以便明确和满足客户的要求,并且接受客户监督。
4. 在确保相关客户机密和利益不受侵害的前提下,允许客户到检验检测机构实施检验检测的工作现场,巡视为其所作的检验检测工作。

第二十三条 检验检测机构采用的检验检测方法,应当满足检验检测工作的需要。

(一)检验检测机构应当制定检验检测方法的确定和应用程序,确保采用适当的检验检测方法实施检验检测服务,保障检验检测目的的实现和满足有关法律、法规、安全技术规范和标准的要求。

所有与检验检测有关的作业指导文件、法规、技术规范和参考资料均应当保持现行有效并且易于被检验检测人员取阅和实施。

(二)检验检测方法的确定应当符合以下要求:

1. 检验检测方法应当优先采用法律、法规、技术规范明确规定的标准、方法,以及合同约定或者客户要求采用的标准、方法;
2. 当缺少文件化的作业指导书可能影响检验检测结果或者实施过程时,检验检测机构应当制定(包括但不限于)检验检测细则、检验检测方案等作业指导文件,用以指导检验检测的实施和结果的判定;
3. 检验检测机构制定检验检测作业指导文件的过程应当是有计划的活动,并且指定有足够资格和能力的人员进行。

(三)当检验检测方法无标准可以依据,或者需要扩大标准使用范围,可以制定非标准检验检测方法,但应当符合以下要求:

1. 征得客户的同意。拟在法定检验过程中采用非标准检验检测方法时,该方法在使用前应当告知负责该设备登记的政府质检部门。
2. 对非标准检验检测方法、超出标准范围的方法、自行制定的方法是否适合检验检

测的预期目的以及与政府或者客户的要求是否相适应进行评审。

注:评审的方法可以是下列情况之一,或者是其组合:

- (1)与其他方法所得结果进行比较;
- (2)检验检测机构间的比对;
- (3)下一检验周期时的复查或者留样复检;
- (4)有关事故分析的结果;
- (5)对影响结果的因素作系统评审。

(四)检验检测方法的应用应当符合以下要求:

1. 应当确保检验检测方法能够为检验检测人员熟知并且得到正确运用和实施;
2. 当检验检测需要偏离原先确定的检验检测方法时,该偏离应当文件化,经过技术负责人审批,并且获得客户的同意;
3. 当认为客户提出的标准、方法不合适或者已经过期时,检验检测机构应当通知客户。

第二十四条 对检验检测质量有影响的采购服务和供应品,检验检测机构应当制定采购程序,并符合以下要求:

(一)程序中应当包含与检验检测质量有关的消耗材料的采购、验收、存储和使用要求。

(二)保证使用具有良好信誉并且满足检验检测质量要求的消耗材料、供应品和服务。对影响检验检测质量的服务方、供应方进行评价,并且保存这些评价的记录,建立获得批准的服务方和供应方名单。

(三)确保所规定的采购要求是充分与适宜的。采购文件在发出之前,其技术内容应当经过审查和批准。

第二十五条 通常情况下,检验检测机构应当独立完成检验检测任务。无损检测等专项检验检测项目可以分包。

(一)分包的工作应当符合下列情况:

1. 在无法预料或者非正常的情况下,例如关键人员临时不能上岗、关键检验检测设备临时不能投入使用等;
2. 检验检测机构在一些特殊领域缺少专门的技术或装备。

注:下列情况不属分包:

- (1)提供与检验检测相关的服务,例如检验检测设备的校准服务等;
- (2)检验检测机构临时聘用与检验检测有关的具有专门技术的人员,并且已签订正式合同,纳入了检验检测机构质量管理体系;
- (3)临时借用检验检测机构之外的检验检测设备。

(二)检验检测机构在进行分包时,应当做到:

1. 在检验检测前将分包安排书面通知客户,并且得到客户的同意;

2. 评价并且确认分包方具备承担分包项目的必要资质和能力;
3. 就其分包方的工作对客户负责,由客户指定的分包方除外;
4. 对分包方的工作质量进行监督;
5. 保存分包方的名录、评价记录以及对分包方的监督记录等。

第二十六条 检验检测工作中的抽样及样品处置,应当符合以下要求:

(一)对检验检测对象或者部位进行抽样时,检验检测机构应当有抽样计划或者抽样要求。抽样过程应当注意需要控制的因素,以确保检验检测结果的有效性、代表性以及检验检测结论的可靠性。

注:当检验检测对象为批量性产品,进行非逐台(件)检验检测时,抽样应当用统计方法确保其代表性;当检验检测对象为单件产品,对产品某些部位进行抽样检验检测(局部检测)时,抽样的部位应当满足法规、标准和该项检测目的的要求。

(二)当客户偏离了检验检测机构的抽样计划或者抽样要求但不违反有关法规、标准时,应当详细记录在相应的抽样记录中,包括检验检测结果的文件中。有关责任人的信息应当予以记录。

(三)对检验检测样品应当有接受、处置、保护、储存、留样和(或)清理的程序,确保样品在接受、处置、储存、准备以及检验检测过程中不会发生退化变质、丢失、损坏或者破坏。

(四)检验检测机构应当具有检验检测样品的标识系统。适当时,检验检测机构应当在检验检测实现的全过程中使用适宜的方法识别检验检测对象。在有可追溯性要求的场合,检验检测机构应当控制并且记录检验检测对象的惟一性标识。标识系统的设计和使用应当确保样品不会在实物上或者在涉及的记录和其他文件中混淆。

第二十七条 检验检测机构在进行检验检测工作时,必须保证检验检测工作的安全。

(一)检验检测机构应当建立并且保持程序,以持续对危及人员职业健康安全的危险源进行辨识,评价其风险并且实施必要的风险控制。

注:本质量管理体系要求已经考虑了检验检测安全要求,这些要求还可以与机构的其他管理要求(如行政管理、环境管理、职业健康安全管理、财务管理等)结合或整合。必要时,也可以在机构内单独形成这些管理体系要求,其中职业健康安全管理体系可参考 GB/T 28001《职业健康安全管理体系 规范》的要求。

(二)检验检测机构应当根据危险源辨识、风险评价结果识别潜在的事故或者紧急情况,制定和采取相应的控制和安全应急措施,以便预防和减少可能随之引发的疾病和伤害。如果可行应当定期评审和测试这些安全应急措施。

(三)检验检测机构应当给予管理和检验检测人员足够的培训,以使其能够意识并且知晓以下要求:

1. 检验检测活动中实际的和潜在的职业健康安全后果；
 2. 在执行有关职业健康安全程序,实现职业健康安全管理要求(包括安全应急措施)方面的作用和职责；
 3. 偏离职业健康安全程序的潜在后果；
 4. 检验检测现场所有实际的和潜在的危险源以及采取的控制和应急措施。
- (四)所有危险源辨识、风险评价、风险控制、安全培训以及应急记录等安全记录应当予以保存。

223c **第二十八条** 检验检测机构应当做好检验检测工作中的各项记录。

(一)检验检测机构应当制定和实施记录的标识、收集、检索、存取、存档、保存期限和处置的程序,建立并且维持质量记录、技术记录和安全记录,以提供检验检测的符合性和检验检测机构质量管理体系运行的有效性证据。

质量记录应当包括来自内部审核和管理评审的报告以及纠正和预防措施的记录。

(二)所有记录应当清晰明了,保存在合适的环境中,以免损坏、失密,并且易于检索。

(三)检验检测机构应当规定记录保存期限,并确保记录的安全保护和保密。

(四)每项检验检测的技术记录应当符合以下要求:

1. 包含足够的信息,并且保证该检验检测在尽可能接近原条件的情况下能够复现。记录应当包括取样的人员、检验检测的执行人员以及结果校核人员的标识。

注:检验检测原始记录内容除人员标识外,一般还应当包括:原始记录对应于检验检测报告的识别编号;被检对象的惟一性编号、技术参数、状态和环境条件;检验检测设备的惟一性标识、技术参数;检验检测项目及内容;检验检测部位的描述;检验检测依据、数据、结果及日期等。

2. 观察结果、数据和计算应当在检验检测时予以记录,并且能够按照特定任务或者项目分类识别。

3. 当记录中出现错误时,每一错误应当划改,不可擦涂掉或者使字迹模糊或者消失,应当把正确内容填写在其旁边。对记录的所有改动应当有改动人的签名和日期。对电子存储的记录也应当采取同等措施,以避免原始数据的丢失或者改动。

注:技术记录是进行检验检测所得的数据和信息。技术记录可以包括:工作指令、协议或者合同、工作日志、检验检测工作流转卡、检验检测原始记录、检验检测报告(证书)审核审批传递及反馈信息等。

126 **第二十九条** 检验检测机构完成的检验检测工作应当体现在检验检测报告(证书)中,检验检测报告(证书)应当符合以下要求:

(一)包括所有检验检测依据、结果以及根据这些结果做出的符合性判断(结论),必要时还应当包括对符合性判断(结论)的理解、解释和所需要的信息。所有这些信息应当正确、准确、清晰地表达。正式的检验检测报告(证书),不得有修改痕迹。

(二)当检验检测报告(证书)中包含有分包方提供的检测结果时,应当明确标明。

(三)报告(证书)格式应当适应所进行的每一类检验检测,并且将误解和错误降到最小。安全技术规范、标准有要求的,检验检测报告(证书)应当直接采用安全技术规范、标准要求的格式;安全技术规范、标准没有要求的,报告(证书)格式应当满足本条(一)的内容要求。

(四)检验检测报告(证书)应当由检验检测机构负责人(最高管理者)或者授权技术负责人签署。检验检测机构及其检验检测人员对检验检测结果、鉴定结论负责。

(五)检验检测报告(证书)以及专用印章应当有专人保管,并且建立使用管理规定。

(六)报告(证书)发出后需要更正时,对于不影响检验检测结论的更正,可以采用补充说明方式,书面传递给客户。对于影响检验检测结论的更正应当书面通知客户并且将原报告和证书收回、注销、归档并记录,再重新发出更正后的报告。当发生检验检测结论的更正结果为“不合格”时,还应当及时告知负责该设备登记的政府质检部门。

(七)应当对存档的报告(证书)及其原始记录的储存条件、保存时间和借阅做出规定,防止这些检验检测结果的见证件被损坏、丢失、更改和不恰当的处置。

第三十条 检验检测机构应当规定对检验检测过程和结果实施监督的程序,以保证检验检测工作的质量。监督可以选择以下方式:

- (一)定期监督、考核检验检测人员的工作能力和质量;
- (二)定期评审检验检测细则、仪器设备操作规程等作业指导文件;
- (三)定期评审已发出的检验检测报告(证书);
- (四)参加检验检测机构间的比对或者能力验证计划;
- (五)利用相同或者不同方法进行重复检验检测;
- (六)对检验检测样品或者存留样品进行再检测。

第七章 质量管理体系分析与改进

第三十一条 检验检测机构应当按照预先制定的计划和程序进行内部审核,以验证其运作持续符合本要求和质量管理体系的要求,内部审核应当符合以下要求:

(一)涉及质量管理体系的全部要素,包括检验检测活动和检验检测安全。内部审核由质量负责人组织并且应当由经过培训和具有经验的人员执行。审核人员的选择和审核的实施应当确保审核过程的客观性和公正性,审核人员应当独立于被审核的活动。

(二)程序文件中应当对策划和组织实施内部审核以及出具内审报告、保持相应质量记录的职责和要求做出规定。

(三)接受审核部门的管理者应当确保及时采取纠正措施,以消除所发现的不符合及其原因。跟踪活动应当包括对所采取措施的验证和验证结果的报告。如果调查表明检验检测机构的检验检测结果已受影响,应当书面通知负责该设备登记的质量技术监督部

门和客户。

第三十二条 当检验检测的任何方面,或者检验检测的过程和结果不符合法律、法规、规章、安全技术规范、标准、体系文件的要求,或者检验检测报告抽查评审发现结果不符合时,检验检测机构应当实施既定的不符合控制程序。该程序应当符合以下要求:

(一)确定对不符合工作进行管理的职责和权力,规定当不符合工作被确定时所采取的措施(包括必要时暂停检验检测服务,扣发检验检测报告〔证书〕),避免不符合扩大化造成更严重的后果;

(二)对不符合工作的严重性进行评价;

(三)立即采取纠正行动(措施),同时对不符合工作的可接受性做出决定;

(四)必要时,通知客户,对法定检验检测还应当通知负责该设备登记的政府质检部门;

(五)确定批准恢复检验检测服务的职责。

注:对质量管理体系或检验检测的不符合工作的鉴别,可以在质量管理体系和技术运作的各个环节进行,例如投诉与抱怨、仪器设备检定与校准、检验检测质量监督、检验检测报告批准、管理评审和内部及外部审核。

当评价表明不符合工作可能再度发生,或者对检验检测机构的运作与其制度和程序的符合性产生怀疑时,应当立即执行纠正措施程序。

第三十三条 检验检测机构应当明确受理投诉与抱怨的部门,并且有程序处理来自客户或者其他方面的投诉与抱怨。应当保存所有投诉与抱怨的记录,以及针对其所开展的调查和采取纠正措施的记录。

第三十四条 检验检测机构应当确定、收集和分析适当的数据,以证实质量管理体系的适宜性和有效性,并且评价在何处可以持续改进体系的有效性。

数据分析应当提供以下有关方面的信息:

(一)客户满意情况;

(二)与检验检测法规、技术规范、标准的符合性;

(三)检验检测质量和安全的特性及趋势,包括采取预防措施的机会;

(四)服务方和供应方;

(五)检验检测分包方。

第三十五条 检验检测机构应当利用质量方针、质量目标、内部或者外部审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审,持续改进体系的有效性。

第三十六条 检验检测机构应当采取纠正措施,以便在确认了不符合工作、质量管理体系或者技术运作偏离了其制度和程序时实施纠正,以消除不符合的原因,防止不符合的再发生。纠正措施应当与所遇到不符合的影响程度相适应。

应当编制形成文件的程序,规定以下方面的要求:

- (一)评审不符合(包括投诉与抱怨);
- (二)确定不符合的根本原因;
- (三)评价确保不符合不再发生的纠正措施的需求;
- (四)确定和实施所需的纠正措施;
- (五)记录所采取措施的结果;
- (六)评审所采取的纠正措施,对纠正措施的结果进行监控,以确保所采取的纠正措施是有效的。

注:当对不符合的鉴别导致对检验检测机构符合本要求或法律、法规、技术规范要求产生怀疑时,为确保纠正措施的有效性,必要时,应当依据第三十一条的规定对相关活动区域进行附加内部审核。

第三十七条 检验检测机构应当确定预防措施,以消除潜在不符合的原因,防止不符合的发生。预防措施应当与潜在问题的影响程度相适应。

应当编制形成文件的程序,规定以下方面的要求:

- (一)确定潜在不符合及其原因和所需要的改进;
- (二)评价防止不符合发生的预防措施的需求;
- (三)确定和实施所需的预防措施,以减少类似不符合情况发生的可能性;
- (四)记录所采取措施的结果;
- (五)评审所采取的预防措施,以确保其有效性。

第八章 附 则

第三十八条 本要求由国家质检总局负责解释。

第三十九条 本要求自 2005 年 3 月 1 日起施行。