

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

<p>新版《检验检测机构资质认定评审准则》（以下简称《评审准则》）在《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214—2017）和《检验检测机构资质认定评审准则》（2016版）及其释义的基础上，吸纳了《检测和校准实验室能力的通用要求》（GB/T 27025—2019/ISO/IEC 17025:2017）的精髓，同时兼顾了我国对检验检测市场强制管理的要求，从评审要求、评审程序、评审考核细则等环节入手。突出强调法律地位、检测能力、结果追溯等刚性要求。降低了原则性条款的比例，减少自由裁量空间，强调以客观事实及符合性证据为依据。主要用于评审人员对检验检测机构的技术评审活动。</p> <p>为帮助检验检测机构/实验室转换（建立）管理体系，北京国实检测技术研究院经过对比分析，将《评审准则》与《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214—2017）、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）和《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS-CL01:2018）的同进行了合体对照，其中：《评审准则》附件4《检验检测机构资质认定评审准则》一般程序审查（告知承诺核查）表是对应《评审准则》第二章“评审内容与要求”的具体审查/核查内容，本《对照表》将附件4的内容对照排列于《评审准则》第二章评审内容与要求的相应条款下，方便理解和对比。</p> <p>《评审准则》全文四章共二十一条，其中：第一章总则（共6条），第二章评审内容与要求（共7条），第三章评审方式与程序（共6条），第四章附则（共2条），明确资质认定评审分为一般程序和告知承诺程序以及一般程序的技术评审方式，规范定义，增加附件1-4的配套文件。</p> <p>《评审准则》主要变化涉及架构和内容调整（删除、新增、修订、保留），包括删除参考文件，删除条款6条；新增条款10条；修订7条；保留4条。本《对照表》全部进行了标注。</p>					
检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
	前言			前言	
	<p>本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。</p> <p>本标准由中国国家认证认可监督管理委员会提出并归口。</p> <p>本标准起草单位……。</p> <p>本标准主要起草人……。</p>		删除RB/T 214—2017的前言部分内容。	<p>中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）等同采用ISO/IEC17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》作为对检测和校准实验室能力进行认可的基本认可准则。为支持特定领域的认可活动，CNAS还根据不同领域的专业特点，制定一系列的特定领域应用说明，对本准则的要求进行必要的补充说明和解释，但并不增加或减少本准则的要求。</p> <p>申请CNAS认可的实验室应同时满足本准则以及相应领域的应用说明。</p> <p>CNAS鼓励实验室购买和使用正版国际和国家标准。</p> <p>本准则等同采用ISO/IEC17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》。本准则包含了实验室能够证明其运作能力，并出具有效结果的要求。符合本准则的实验室通常也是依据GB/T19001(ISO9001,IDT)的原则运作。实验室管理体系符合GB/T19001的要求，并不证明实验室具有出具技术上有效数据和结果的能力。</p> <p>本准则要求实验室策划并采取应对措施对风险和机遇。应对风险和机遇是提升管理体系有效性、取得改进效果、以及预防负面影响的基础。实验室有责任确定要应对哪些风险和机遇。</p> <p>中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）使用本准则作为对检测和校准实验室能力进行认可的基础。为支持特定领域的认可活动，CNAS还根据不同领域的专业特点，制定一系列的特定领域应用说明，对本准则的要求进行必要的补充说明和解释，但并不增加或减少本准则的要求。</p> <p>申请CNAS认可的实验室应同时满足本准则以及相应领域的应用说明。本准则的附录是资料性附录，不构成要求，旨在帮助理解 and 实施本准则。在本准则中使用如下助动词：</p> <p>——“应”表示要求；</p> <p>——“宜”表示建议；</p> <p>——“可”表示允许；</p> <p>——“能”表示可能或能够。</p> <p>“注”的内容是理解要求和说明有关要求的指南。</p>	

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
第一章 总则	引言	1.总则		引言	
第一条 依照《中华人民共和国计量法》及其实施细则、《中华人民共和国认证认可条例》等法律、行政法规的规定，为依法实施《检验检测机构资质认定管理办法》相关资质认定技术评审要求，制定本准则。	引言 检验检测机构在中华人民共和国境内从事向社会出具具有证明作用数据、结果的检验检测活动应取得资质认定。 检验检测机构资质认定是一项确保检验检测数据、结果的真实、客观、准确的行政许可制度。 本标准是检验检测机构资质认定对检验检测机构能力评价的通用要求，针对各个不同领域的检验检测机构，应参考依据本标准发布的相应领域的补充要求。	1.1 为实施《检验检测机构资质认定管理办法》相关要求，开展检验检测机构资质认定评审，制定本准则。	与2016版评审准则及释义1.1要求一致，增加了依据法律、行政法规的规定的内容，强调“依法实施”，“资质认定评审”修改为“资质认定技术评审”。		
第二条 在中华人民共和国境内，开展检验检测机构资质认定技术评审（含告知承诺核查，下同）工作应当遵守本准则。	引言 检验检测机构在中华人民共和国境内从事向社会出具具有证明作用数据、结果的检验检测活动应取得资质认定。检验检测机构资质认定是一项确保检验检测数据、结果的真实、客观、准确的行政许可制度。	1.2在中华人民共和国境内，向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的资质认定评审应遵守本准则。	与2016版评审准则及释义1.2要求一致，删除了“向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构”的内容，增加了“告知承诺核查”的内容。	1 范围 本准则规定了实验室能力、公正性以及一致运作的通用要求。 本准则适用于所有从事实验室活动的组织，不论其人员数量多少。实验室的客户、法定管理机构、使用同行评审的组织和方案、认可机构及其他机构采用本准则确认或承认实验室能力。	
	2 规范性引用文件 下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。 GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语 GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则 GB/T 27020 合格评定 各类检验机构的运作要求 GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求 JJF 1001 通用计量术语及定义	2 参考文件 《检验检测机构资质认定管理办法》 GB/T 27000 《合格评定 词汇和通用原则》 GB/T 19001 《质量管理体系 要求》 GB/T 31880 《检验检测机构诚信基本要求》 GB/T 27025 《检测和校准实验室能力的通用要求》 GB/T 27020 《合格评定 各类检验机构能力的通用要求》 GB19489 《实验室 生物安全通用要求》 GB/T 22576 《医学实验室质量和能力的要求》 JJF1001 《通用计量术语及定义》	删除RB/T 214中的“2 规范性引用文件”和2016版评审准则及释义“2参考文件”	2规范性引用文件  本准则引用了下列文件，这些文件的部分或全部内容构成了本准则的要求。对注明日期的引用文件，只采用引用的版本；对没有注明日期的引用文件，采用最新版本（包括任何的修订）。 ISO/IEC指南99国际计量学词汇—基本和通用概念及相关术语（VIM）1) GB/T27000合格评定—词汇和通用原则（ISO/IEC17000，IDT） 1)也称为JCGM200。	

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>第三条 本准则所称检验检测机构，是指依照《检验检测机构资质认定管理办法》的相关规定，依法成立，依据相关标准或者技术规范，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。</p> <p>本准则所称资质认定，是指依照《检验检测机构资质认定管理办法》的相关规定，由市场监督管理部门依照法律、行政法规规定，对社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。</p> <p>本准则所称资质认定技术评审，是指依照《检验检测机构资质认定管理办法》的相关规定，由市场监管总局或者省级市场监督管理部门（以下统称资质认定部门）自行或者委托专业技术评价机构组织相关专业评审人员，对检验检测机构申请的资质认定事项是否符合资质认定条件以及相关要求进行的技术性审查。</p>	<p><b>3 术语和定义</b>  <b>GB/T 19000、GB/T 27000、GB/T 27020、GB/T 27025、JJF 1001界定的以及下列术语和定义适用于本文件。</b></p> <p><b>3.1 检验检测机构 inspection body and laboratory</b>                      依法成立，依据相关标准或者技术规范，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。</p> <p><b>3.2 资质认定 mandatory approval</b>                      国家认证认可监督管理委员会和省级质量技术监督部门依据有关法律法规和标准、技术规范的规定，对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。</p> <p><b>3.3 资质认定评审 assessment of mandatory approval</b>                      国家认证认可监督管理委员会和省级质量技术监督部门依据《中华人民共和国行政许可法》的有关规定，自行或者委托专业技术评价机构，组织评审人员，对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合《检验检测机构资质认定评审准则》和评审补充要求所进行的审查和考核。</p>	<p><b>3 术语和定义</b>  <b>3.2 检验检测机构</b>                      依法成立，依据相关标准或者技术规范，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。</p> <p><b>3.1 资质认定</b>                      国家认证认可监督管理委员会和省级质量技术监督部门依据有关法律法规和标准、技术规范的规定，对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。</p> <p><b>3.3 资质认定评审</b>                      国家认证认可监督管理委员会和省级质量技术监督部门依据《中华人民共和国行政许可法》的有关规定，自行或者委托专业技术评价机构，组织评审人员，对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合《检验检测机构资质认定评审准则》和评审补充要求所进行的审查和考核。</p>	<p>删除了RB/T214“术语”和英文注释，保留了RB/T214和2016版评审准则和释义的“定义”的内容，其中定义的主要变化如下：                      1.“检验检测机构”的定义中增加了“依照《检验检测机构资质认定管理办法》的相关规定”的内容。                      2.“资质认定”的定义中，增加了“依照《检验检测机构资质认定管理办法》的相关规定，”的内容，检验检测机构前增加了“向社会出具具有证明作用的数据、结果的”限制。“国家认证认可监督管理委员会和省级质量技术监督部门”统一修改为“市场监督管理部门”。</p> <p>3.“资质认定技术评审”在原有的“资质认定评审”中增加了“技术”两个字，强调了“对检验检测机构申请的资质认定事项是否符合资质认定条件以及相关要求进行的技术性审查。”的内容。因组织机构调整，定义中将“国家认证认可监督管理委员会和省级质量技术监督部门”修改为“市场监管总局或者省级市场监督管理部门（以下统称资质认定部门）”</p>	<p><b>3 术语和定义</b>                      ISO/IEC指南99和ISO/IEC17000中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。                      ISO和IEC维护的用于标准化的术语数据库地址如下：                      ISO在线浏览平台：<a href="http://www.iso.org/obp/">http://www.iso.org/obp/</a>;                      IEC电子开放平台：<a href="http://www.electropedia.org/">http://www.electropedia.org/</a>;</p> <p>3.1 公正性 impartiality 客观性的存在。</p> <p>3.2 投诉 complaint 任何人员或组织向实验室(3.6)就其活动或结果表达不满意，并期望得到回复的行为。</p> <p>3.3 实验室间比对 interlaboratory comparison                      按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价；</p> <p>3.4 实验室室内比对 intralaboratory comparison                      按照预先规定的条件，在同一实验室(3.6)内部对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。</p>	

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
	<p>3.4 公正性 <b>impartiality</b> 检验检测活动不存在利益冲突。</p> <p>3.5 投诉 <b>complaint</b> 任何人员或组织向检验检测机构就其活动或结果表达不满意，并期望得到回复的行为。</p> <p>3.6 能力验证 <b>proficiency testing</b> 依据预先制定的准则，采用检验检测机构间比对的方式，评价参加者的能力。</p> <p>3.7 判定规则 <b>decision rule</b> 当检验检测机构需要做出与规范或标准符合性的声明时，描述如何考虑测量不确定度的规则。</p> <p>3.8 验证 <b>verification</b> 提供客观的证据，证明给定项目是否满足规定要求。</p> <p>3.9 确认 <b>validation</b> 对规定要求是否满足预期用途的验证。</p>		<p>删除了RB/T214“公正性”、“投诉”、“能力验证”、“判定规则”、“验证”和“确认”术语。</p>	<p>3.5能力验证<b>proficiencytesting</b>利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。[源自:GB/T27043—2012,3.7，修改—删除了注。]</p> <p>3.6实验室<b>laboratory</b> 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。</p> <p>3.7判定规则<b>decisionrule</b>当声明与规定要求的符合性时，描述如何考虑测量不确定度的规则。</p> <p>3.8验证<b>verification</b>提供客观证据，证明给定项目满足规范要求。</p> <p>3.9确认<b>validation</b>对规定要求满足预期用途的验证（3.8）。</p>	
<p>第四条 针对不同行业或者领域的特殊性，市场监管总局、国务院有关主管部门，依照有关法律法规的规定，制定和发布相关技术评审补充要求，评审补充要求与本准则一并作为技术评审依据。</p>	<p>引言 本标准是检验检测机构资质认定对检验检测机构能力评价的通用要求，针对各个不同领域的检验检测机构，应参考依据本标准发布的相应领域的补充要求。</p>	<p>1.3 国家认证认可监督管理委员会在本评审准则基础上，针对不同行业和领域检验检测机构的特殊性，制定和发布评审补充要求，评审补充要求与本评审准则一并作为评审依据。</p>	<p>与2016版评审准则及释义1.3定义要求一致，除了“国家认证认可监督管理委员会”修改为“市场监管总局”部门名称调整外，增加了“国务院有关主管部门”和“依照有关法律法规的规定”的内容，强调国务院有关主管部门制定评审补充要求与本准则一并作为技术评审依据的A+B的评审方式和“依法”行政许可的要求。</p>	<p>前言 中国合格评定国家认可委员会（英文缩写:CNAS）等同采用ISO/IEC17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》作为对检测和校准实验室能力进行认可的基本认可准则。为支持特定领域的认可活动，CNAS还根据不同领域的专业特点，制定一系列的特定领域应用说明，对本准则的要求进行必要的补充说明和解释，但并不增加或减少本准则的要求。申请CNAS认可的实验室应同时满足本准则以及相应领域的应用说明。</p>	<p>CNAS-CL01前言对通用要求与特殊要求与《评审准则》、RB/T 214要求一致，表述有变化。</p>
<p>第五条（告知承诺现场核查）依照《检验检测机构资质认定管理办法》《检验检测机构资质认定告知承诺实施办法（试行）》等的有关规定，对于采用告知承诺程序实施资质认定的，对检验检测机构承诺内容是否属实进行现场核查的内容与程序，应当符合本准则的相关规定。</p>			<p>新增条款，依据《163号令》“第十条 检验检测机构资质认定程序分为一般程序和告知承诺程序。除法律、行政法规或者国务院规定必须采用一般程序或者告知承诺程序的，检验检测机构可以自主选择资质认定程序。”增加了告知承诺现场核查。</p>		

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
第六条 资质认定技术评审工作应当坚持统一规范、客观公正、科学准确、公平公开、便利高效的原则。			新增条款，依据《163号令》“第七条 检验检测机构资质认定工作应当遵循统一规范、客观公正、科学准确、公平公开、便利高效的原则。”增加了第六条“评审原则”。		
第二章 评审内容与要求	4 要求 4.1 机构	4. 评审要求	将2016版评审准则及释义的“4 评审要求”修改为“第二章 评审内容与要求”		
第七条 资质认定技术评审内容包括：对检验检测机构主体、人员、场所环境、设备设施和管理体系等方面是否符合资质认定要求的审查。	1 范围 本标准规定了对检验检测机构进行资质认定能力评价时，在机构、人员、场所环境、设备设施、管理体系方面的通用要求。 本标准适用于向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的资质认定能力评价，也适用于检验检测机构的自我评价。		与RB/T 214 1范围要求一致，适用范围修改为“是否符合资质认定要求的审查”。	1范围 检测和校准实验室能力认可准则 本准则规定了实验室能力、公正性以及一致运作的通用要求。 本准则适用于所有从事实验室活动的组织，不论其人员数量多少。实验室的客户、法定管理机构、使用同行评审的组织和方案、认可机构及其他机构采用本准则确认或承认实验室能力。	CNAS-CL011 范围规定了“实验室能力、公正性以及一致运作的通用要求。”，《评审准则》第七条与RB/T 214 1 范围按照《163号令》第九条，在机构、人员、场所环境、设备设施、管理体系方面的审查。
第八条（2.8） 检验检测机构应当是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。	4.1.1 检验检测机构应是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。	4.1 依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。	与RB/T 214 4.1.1和2016版评审准则及释义4.1要求一致。	5结构要求 5.1实验室应为法律实体，或法律实体中被明确界定的一部分，该实体对实验室活动承担法律责任。	CNAS-CL015.1与《评审准则》第八条、RB/T 214 4.1 要求一致，表述有变化。
（一）（附件4 2.8.1*）检验检测机构或者其所在的组织应当有明确的法律地位，对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担法律责任。不具备独立法人资格的检验检测机构应当经所在法人单位授权。	4.1.1 检验检测机构或者其所在的组织应有明确的法律地位，对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担相应法律责任。不具备独立法人资格的检验检测机构应经所在法人单位授权。	4.1.1 检验检测机构或者其所在的组织应有明确的法律地位，对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担相应法律责任。不具备独立法人资格的检验检测机构应经所在法人单位授权。	与RB/T 214 和2016版评审准则及释义4.1.1 要求一致，附件4内容与“国家认监委关于实施《检验检测机构资质认定管理办法》的若干意见”（国认实〔2015〕49号）二、关于检验检测机构主体准入条件（一）（二）内容要求一致。	5.1实验室应为法律实体，或法律实体中被明确界定的一部分，该实体对实验室活动承担法律责任。注：在本标准中，政府实验室基于其政府地位被视为法律实体。 CNAS-CL01-G001 5.1实验室或其母体机构应是法定机构登记注册的法人机构，一般为企业法人、机关法人、事业单位法人或社会团体法人。 a)实验室为独立注册法人机构时，认可的实验室名称应为其法人注册证明文件上所载明的名称；实验室为注册法人机构的一部分时，其认可的实验室名称中应包含注册的法人机构名称。政府或其他部门授予实验室的名称如果不是法人注册名称，不能作为认可的实验室名称。	CNAS-CL01 5.1与《评审准则》第八条（一）（附件4 2.8.1*）、RB/T 214 4.1.1要求一致。CNAS-CL01-G001 5.1a)对法人机构及实验室名称给出了具体要求。

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>1)检验检测机构是法人机构的应当依法进行登记。企业法人注册经营范围不得包含生产、销售等影响公正性的内容。</p> <p>2)检验检测机构是其他组织（包括法人分支机构）的应当依法进行登记。</p>		<p>4.1.1【条文解释】：1、法人或者其他组织应具有有效的登记、注册文件，其登记、注册文件中的经营范围应包含检验、检测、检验检测或者相关表述，不得有影响其检验检测活动公正性的诸如生产、销售等经营项目。</p>	<p>与2016版评审准则及释义4.1.1【条文解释】1要求一致，表述有变化。“国家认监委关于实施《检验检测机构资质认定管理办法》的若干意见”（国认实〔2015〕49号）二、关于检验检测机构主体准入条件（一）凡是依法设立的法人和其他组织，其依法注册、登记的经营范围或者业务范围包括检验检测，并且能够独立、公正从业的，均可申请检验检测机构资质认定。其他组织包括：依法取得工商行政机关颁发的《营业执照》的企业法人分支机构、特殊普通合伙企业、民政部门登记的民办非企业单位（法人）等符合法律法规规定的机构。</p>	<p>5.3实验室应规定符合本准则的实验室活动范围，并形成文件。实验室应仅声明符合本准则的实验室活动范围，不应包括持续从外部获得的实验室活动。</p> <p>CNAS-CL01-G001</p> <p>b)实验室为独立法人机构时，检测或校准业务应为其主要业务，检测或校准活动应在法人注册核准的经营范围开展。</p> <p>c)实验室是某个组织的一部分时，申请的检测或校准能力应与法人机构核准注册的业务范围密切相关。</p>	<p>《评审准则》附件4.2.8.1*1)公正性要求内容更具体。</p>
<p>3)法人、其他组织登记、注册的机构名称、地址应当与资质认定申请书一致，且登记、注册证书在有效期内。</p>			<p>附件4.2.8.1*3)为新增内容，强调“法人、其他组织登记、注册的机构名称、地址应与资质认定申请书一致，且登记、注册证书在有效期内”。</p>		
<p>4)法定代表人不担任检验检测机构最高管理者的，应当对检验检测机构的最高管理者进行授权，并明确法律责任。</p>		<p>4.1.1【条文解释】：3、非独立法人检验检测机构所在法人单位的法定代表人不担任检验检测机构最高管理者的，应由法定代表人对最高管理者进行授权。</p>	<p>与2016版评审准则及释义4.1.1【条文解释】3的要求一致，增加了“明确法律责任”的内容。</p>	<p>CNAS-CL01-G001</p> <p>5.1实验室或其母体机构应是法定机构登记注册的法人机构，一般为企业法人、机关法人、事业单位法人或社会团体法人。</p> <p>5.1c)实验室是某个组织的一部分时，申请的检测或校准能力应与法人机构核准注册的业务范围密切相关。</p>	<p>CNAS-CL01-G001 5.1和《评审准则》附件4.2.8.1*4)均要求对非独立法人进行授权。</p>
	<p>4.1.2 检验检测机构应明确其组织结构及管理、技术运作和支持服务之间的关系。检验检测机构应配备检验检测活动所需的人员、设施、设备、系统及支持服务。</p>	<p>4.1.2 检验检测机构应明确其组织结构及质量管理、技术管理和行政管理之间的关系。</p>	<p>删除</p>	<p>5.5实验室应：</p> <p>a)确定实验室的组织和管理结构、其在母体组织中的位置，以及管理、技术运作和支持服务间的关系；</p>	<p>RB/T 214 4.1.2、2016版评审准则及释义4.1.2和CNAS-CL015.5a)均有组织结构的要求。《评审准则》没有明确要求，更侧重于符合性审查结果的要求。</p>
<p>（二）（附件4.2.8.2）检验检测机构应当以公开方式对其遵守法定要求、独立公正从业、履行社会责任、严守诚实信用等情况进行自我承诺。</p>	<p>4.1.3 检验检测机构及其人员从事检验检测活动，应遵守国家相关法律法规的规定，遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任。</p>	<p>4.1.3 检验检测机构及其人员从事检验检测活动，应遵守国家相关法律法规的规定，遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义4.1.3要求一致，表述有变化，强调以公开方式进行自我承诺。</p>	<p>4通用要求</p> <p>4.1公正性</p> <p>4.1.2实验室管理层应作出公正性承诺。</p>	<p>《评审准则》第八条（二）（附件4.2.8.2）和RB/T 214 4.1.3更具有行政许可的特色，对公正性承诺的内容进行了规定，应遵守国家相关法律法规的规定。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
5)检验检测机构应当真实、全面、准确地自我承诺其遵守法定要求、独立公正从业、履行社会责任、严守诚实守信等情况。	4.1.3 检验检测机构及其人员从事检验检测活动，应遵守国家相关法律法规的规定，遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任。	4.1.3 检验检测机构及其人员从事检验检测活动，应遵守国家相关法律法规的规定，遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任。	同（一）		《评审准则》第八条（二）（附件4.2.8.2）6）和RB/T 214 4.1.3要求与《39号令》第六条 检验检测机构及其人员从事检验检测活动应当遵守法律、行政法规、部门规章的规定，遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任。”一致
（三）（附件4.2.8.3）检验检测机构应当独立于其出具的检验检测数据、结果所涉及的利益相关方，不受任何可能干扰其技术判断的因素影响，保证检验检测数据、结果公正准确、可追溯。	4.1.4 检验检测机构应建立和保持维护其公正和诚信的程序。检验检测机构及其人员应不受来自内外部的、不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响，确保检验检测数据、结果的真实、客观、准确和可追溯。	4.1.4 检验检测机构应建立和保持维护其公正和诚信的程序。检验检测机构及其人员应不受来自内外部的、不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响，确保检验检测数据、结果的真实、客观、准确和可追溯。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.1.4要求一致，表述有变化。删除了“建立和保持维护其公正和诚信的程序”的内容。	4.1 公正性 4.1.1 实验室应公正地实施实验室活动，并从组织结构和管理的上保证公正性。	《评审准则》第八条（三）（附件4.2.8.3）和RB/T 214 4.1.4公正性内容的要求更具体。
6)检验检测机构或其所在法人组织还从事检验检测以外的活动的，检验检测机构应当独立运作，并识别、消除与其他部门或岗位可能存在影响其判断的独立性和诚实性的风险。	4.1.4 检验检测机构应建立识别出现公正性风险的长效机制。如识别出公正性风险，检验检测机构应能证明消除或减少该风险。	4.1.4 【条文解释】 2、检验检测机构及其人员应公正、诚信地从事检验检测活动，确保检验检测机构及其人员与检验检测委托方、数据和结果使用方或者其他相关方不存在影响公平公正的关系。检验检测机构的管理层和员工不会受到不正当的压力和影响，能独立开展检验检测活动，确保检验检测数据、结果的真实性、客观性、准确性和可追溯性。	与RB/T 214的4.1.4和2016版评审准则及释义4.1.4 【条文解释】2要求一致，表述略有不同。	4.1.3 实验室应对实验室活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他方面的压力损害公正性。 4.1.4 实验室应持续识别影响公正性的风险。这些风险应包括实验室活动、实验室的各种关系，或者实验室人员的关系而引发的风险。然而，这些关系并非一定会对实验室的公正性产生风险。 4.1.5 如果识别出公正性风险，实验室应能够证明如何消除或最大程度降低这种风险。 5.5a) 当实验室所在的母体机构还从事检测或校准以外的活动时，实验室管理体系文件中不仅应明确实验室自身的组织结构，还应明确母体机构的组织结构图，显示实验室在母体机构中的位置，并说明母体机构所从事的其他活动。	《评审准则》第八条（三）（附件4.2.8.3）6）与CNAS-CL01-G0015.5a) 要求一致，表述有变化。
				6.1 总则 实验室应获得管理和实施实验室活动所需的人员、设施、设备、系统及支持服务。	CNAS-CL01 6.1提出了对资源的总体要求。

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>(四) (附件4 2.8.4) 检验检测机构及其人员应当对其在检验检测活动中所知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务，并制定实施相应的保密措施。</p>	<p>4.1.5 检验检测机构应建立和保持保护客户秘密和所有权的程序，该程序应包括保护电子存储和传输结果信息的要求。检验检测机构及其人员应对其在检验检测活动中所知悉的国家秘密、商业秘密和技术秘密负有保密义务，并制定和实施相应的保密措施。</p>	<p>4.1.5 检验检测机构应建立和保持保护客户秘密和所有权的程序，该程序应包括保护电子存储和传输结果信息的要求。检验检测机构及其人员应对其在检验检测活动中所知悉的国家秘密、商业秘密和技术秘密负有保密义务，并制定和实施相应的保密措施。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.1.5要求一致，删除了“检验检测机构应建立和保持保护客户秘密和所有权的程序，该程序应包括保护电子存储和传输结果信息的要求”，删除了“技术秘密”的要求。</p>	<p>4.2 保密性 4.2.1 实验室应通过作出具有法律效力的承诺，对在实验室活动中获得或产生的所有信息承担管理责任。实验室应将其准备公开的信息事先通知客户。除非客户公开的信息，或实验室与客户有约定（例如：为回应投诉的目的），其他所有信息都被视为专有信息，应予保密。 4.2.2 实验室依据法律要求或合同授权透露保密信息时，应将所提供的信息通知到相关客户或个人，除非法律禁止。 4.2.3 实验室从客户以外渠道（如投诉人、监管机构）获取有关客户的信息时，应在客户和实验室间保密。除非信息的提供方同意，实验室应为信息提供方（来源）保密，且不应告知客户。 4.2.4 人员，包括委员会委员、签约人员、外部机构人员或代表实验室的个人，应对在实施实验室活动过程中获得或产生的所有信息保密，法律要求除外。</p>	<p>CNAS-CL014.2.1-4.2.4与《评审准则》第八条（四）、RB/T 214 4.1.5对保密性均有要求。CNAS-CL014.2.2-4.2.4对依法透露保密信息，客户以外渠道获得信息以及保密的人员做出了具体规定。</p>
<p>7) 检验检测机构制定并实施必要的保密制度和措施，使其人员对其在检验检测活动中所知悉的国家秘密、商业秘密履行保密义务。</p>					
<p>第九条（附件4 2.9）检验检测机构应当具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员。</p>	<p>4.2 人员</p>	<p>4.2 具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员。</p>	<p>与2016版评审准则及释义4.2内容一致。</p>	<p>6.2 人员 5.6 实验室应有人员具有所需的权力和资源履行以下职责（不论其是否被赋予其他职责）： a) 实施、保持和改进管理体系； b) 识别与管理体系或实验室活动程序的偏离； c) 采取措施以预防或最大程度减少这类偏离； d) 向实验室管理层报告管理体系运行状况和改进需求； e) 确保实验室活动的有效性。</p>	<p>CNAS-CL015.6与《评审准则》第九条（附件4 2.9）均对人员提出了要求，表述有变化。</p>
<p>(一) (附件4 2.9.1*) 检验检测机构与其人员建立劳动关系应当符合《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》的有关规定，法律、行政法规对检验检测人员执业资格或者禁止从业另有规定的，依照其规定。</p>	<p>4.2.1 检验检测机构应建立和保持人员管理程序，对人员资格确认、任用、授权和能力保持等进行规范管理。检验检测机构应与其人员建立劳动、聘用或录用关系，明确技术人员和管理人员的岗位职责、任职要求和工作关系，使其满足岗位要求并具有所需的权力和资源，履行建立、实施、保持和持续改进管理体系的职责。检验检测机构中所有可能影响检验检测活动</p>	<p>4.2.1 检验检测机构应建立和保持人员管理程序，对人员资格确认、任用、授权和能力保持等进行规范管理。检验检测机构应与其人员建立劳动或录用关系，明确技术人员和管理人员的岗位职责、任职要求和工作关系，使其满足岗位要求并具有所需的权力和资源，履行建立、实施、保持和持续改进管理体系的职责。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.2.1的要求一致，其中“法律、行政法规对检验检测人员执业资格或者禁止从业另有规定的，依照其规定。”与《39号令》中第七条“法律、行政法规对检验检测人员或者授权签字人的执业资格或者禁止从业另有规定的，依照其规定。”要求一致。</p>	<p>6.2.1 所有可能影响实验室活动的人员，无论是内部人员还是外部人员，应行为公正、有能力，并按照实验室管理体系要求工作。 6.2.3 实验室应确保人员具备其负责的实验室活动的的能力，以及评估偏离影响程度的能力。 6.2.4 实验室管理层应向实验室人员传达其职责和权限。</p>	<p>CNAS-CL016.2.1,6.2.3和6.2.4与《评审准则》第九条（一）（附件4 2.9.1）、RB/T 214 4.2.1对人员管理均有要求。《评审准则》第九条（一）（附件4 2.9.1*）、RB/T 214 4.2.1更强调了检验检测机构应与其人员建立劳动关系的行政许可的特点。</p>
<p>8) 检验检测机构人员均应当签订劳动、聘用合同，且符合相关法律法规的规定。</p>					
<p>(二) (附件4 2.9.2) 检验检测机构人员的受教育程度、专业技术背景和工作经历、资质资格、技术能力应当符合工作需要。</p>	<p>4.2.1 检验检测机构应建立和保持人员管理程序，对人员资格确认、任用、授权和能力保持等进行规范管理。</p>	<p>4.2.1 检验检测机构应建立和保持人员管理程序，对人员资格确认、任用、授权和能力保持等进行规范管理。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.2.5的要求一致。</p>	<p>6.2.2 实验室应将影响实验室活动结果的各职能的能力要求形成文件，包括对教育、资格、培训、技术知识、技能和经验的要求。</p>	<p>CNAS-CL016.2.2与《评审准则》第九条（二）、RB/T 214 4.2.1均有任职资格的要求。</p>



新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
	<p>4.2.5 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。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。</p>	<p>4.2.5 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并持证上岗。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。</p>	<p>删除。</p>	<p>6.2.5 实验室应有以下活动的程序，并保存相关记录： a) 确定能力要求； b) 人员选择；c) 人员培训；d) 人员监督；e) 人员授权； f) 人员能力监控。 CNAS-CL01-G0016.2.5c) 实验室应制订程序对新进技术人员和现有技术人员新的技术活动进行培训。实验室应识别对实验室人员的持续培训需求，对培训活动进行适当安排，并保留培训记录。 6.2.5d) 实验室应关注对人员能力的监督模式，确定可以独立承担实验室活动人员，以及需要在指导和监督下工作的人员。负责监督的人员应有相应的检测或校准能力。 6.2.5f) 实验室可以通过质量控制结果(见CNAS-CL01中7.7条款)，包括盲样测试、实验室内比对、能力验证和实验室间比对结果、现场监督实际操作过程、核查记录等方式对人员能力实施监控，做好监控记录并进行评价。 6.2.6 实验室应授权人员从事特定的实验室活动，包括但不限于下列活动： a) 开发、修改、验证和确认方法； b) 分析结果，包括符合性声明或意见和解释； c) 报告、审查和批准结果。</p>	<p>《评审准则》第九条 没有明确的人员管理和授权要求，更强调人员审核结果的要求。</p>
<p>9) 检验检测机构具有为保证管理体系的有效运行、出具正确检验检测数据、结果所需的技术人员和管理人员（包括最高管理者、技术负责人、质量负责人、授权签字人等）。</p>		<p>4.2.1【条文解释】 2. 检验检测机构应拥有为保证管理体系的有效运行、出具正确检验检测数据和结果所需的技术人员（检验检测的操作人员、结果验证或核查人员）和管理人员（对质量、技术负有管理职责的人员，包括最高管理者、技术负责人、质量负责人等）。</p>	<p>与2016版评审准则及释义4.2.1【条文释义】2的要求一致。删除了技术人员包括的“操作人员和结果验证或核查人员”的内容，管理人员中删除了对管理人员的解释，增加了“授权签字人”。</p>	<p>5.5 实验室应： b) 规定对实验室活动结果有影响的所有管理、操作或验证人员的职责、权力和相互关系；</p>	<p>CNAS-CL015.5.b) 与《评审准则》第九条（二）（附件4 2.9.2）9) 均有技术人员和管理人员的规定。</p>
<p>10) 检验检测机构技术人员和管理人员的结构、数量、受教育程度、理论基础、技术背景和经历、实际操作能力、职业素养等符合工作类型、工作范围和工作量的需要。</p>		<p>4.2.1【条文解释】 2. 技术人员和管理人员的结构和数量、受教育程度、理论基础、技术背景和经历、实际操作能力、职业素养等应满足工作类型、工作范围和工作量的需要。</p>	<p>与2016版评审准则及释义4.2.1【条文释义】2的内容一致。</p>	<p>CNAS-CL01-G0016.2.2 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。 b) 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。</p>	<p>CNAS-CL01-G001 6.2.2对检测人员，关键技术人员和授权签字人提出要求，其中6.2.2 a)要求不如《39号令》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。”严格。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
11) 检验检测机构的技术负责人覆盖检验检测机构的全部技术活动范围。		4.2.3【条文解释】 1、检验检测机构应有技术负责人全面负责技术运作。技术负责人可以是一人，也可以是多人，以覆盖检验检测机构不同的技术活动范围。	与2016版评审准则及释义4.2.3的【条文解释】要求一致，表述略有变化。	CNAS-CL01-G0015.2实验室应明确对实验室活动全面负责的人员，可以是一个人，也可以是由负责不同技术领域的多名技术人员组成的团队，其技术能力应覆盖实验室所从事的检测或校准活动的全部技术领域。	CNAS-CL01-G0015.2与《评审准则》第九条（二）（附件4 2.9.1）11）要求一致，表述有变化。
12) 技术负责人具有中级及以上相关专业技术职称或者同等能力。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。	4.2.3 检验检测机构的技术负责人应具有中级及以上专业技术职称或同等能力，全面负责技术运作；质量负责人应确保质量管理体系得到实施和保持；应指定关键管理人员的代理人。	4.2.3 检验检测机构的技术负责人应具有中级及以上相关专业技术职称或同等能力，全面负责技术运作；质量负责人应确保质量管理体系得到实施和保持；应指定关键管理人员的代理人。 4.2.3【条文解释】：以下情况可视为同等能力： a) 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； b) 大学本科毕业，从事相关专业检验检测活动5年及以上； c) 大学专科毕业，从事相关专业检验检测活动8年及以上。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.2.3内容一致，其中同等能力的内容与2016版评审准则及释义4.2.3【条文解释】中的同等能力内容一致。删除了“质量负责人应确保质量管理体系得到实施和保持；应指定关键管理人员的代理人”的要求。		CNAS-CL01 6.2 对技术负责人没有明确的文件要求。
13) 质量负责人、技术负责人、授权签字人符合管理体系任职要求、授权条件，具有任职文件，有充分的证据证明其能力持续符合要求。	4.2.3 检验检测机构的技术负责人应具有中级及以上专业技术职称或同等能力，全面负责技术运作；质量负责人应确保质量管理体系得到实施和保持；应指定关键管理人员的代理人。 4.2.4 检验检测机构的授权签字人应具有中级及以上专业技术职称或同等能力，并经资质认定部门批准，非授权签字人不得签发检验检测报告或证书。	4.2.3 检验检测机构的技术负责人应具有中级及以上相关专业技术职称或同等能力，全面负责技术运作；质量负责人应确保质量管理体系得到实施和保持；应指定关键管理人员的代理人。 4.2.4 检验检测机构的授权签字人应具有中级及以上相关专业技术职称或同等能力，并经资质认定部门批准。非授权签字人不得签发检验检测报告或证书。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.2.3、4.2.4内容一致，强调符合审查结果的要求。	6.2.5实验室应有以下活动的程序，并保存相关记录： a)确定能力要求； b)人员选择； c)人员培训； d)人员监督； e)人员授权； f)人员能力监控。	《评审准则》第九条（二）（附件4 2.9.2）13)与RB/T 214 4.2.3、4.2.4 明确了质量负责人、技术负责人、授权签字人的要求。CNAS对质量负责人和技术负责人没有明确的文件规定。
（三）（附件4 2.9.3）检验检测报告授权签字人应当具有中级及以上相关专业技术职称或者同等能力，并符合相关技术能力要求。	4.2.4 检验检测机构的授权签字人应具有中级及以上专业技术职称或同等能力，并经资质认定部门批准，非授权签字人不得签发检验检测报告或证书。	4.2.4 检验检测机构的授权签字人应具有中级及以上相关专业技术职称或同等能力，并经资质认定部门批准。非授权签字人不得签发检验检测报告或证书。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.2.4要求一致，删除了“并经资质认定部门批准，非授权签字人不得签发检验检测报告或证书。”增加了“检验检测授权签字人应符合相关技术能力要求。”与《39号令》中第七条要求一致，“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。检验检测授权签字人应当符合相关技术能力要求。”	CNAS-CL01-G0016.2.2c)授权签字人除满足b)要求外，还应熟悉CNAS所有相关的认可要求，并具有本专业中高级以上(含中级)技术职称或同等能力。	CNAS-CL01-G001 6.2.2 和《评审准则》第九条（三）（附件4 2.9.3）和RB/T 214 4.2.4对授权签字人的要求一致。

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>14) 检验检测报告授权签字人具有中级及以上相关专业技术职称或者同等能力。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。</p>	<p>4.2.4 检验检测机构的授权签字人应具有中级及以上专业技术职称或同等能力，并经资质认定部门批准，非授权签字人不得签发检验检测报告或证书。</p>	<p>4.2.4 检验检测机构的授权签字人应具有中级及以上相关专业技术职称或同等能力，并经资质认定部门批准。非授权签字人不得签发检验检测报告或证书。 4.2.3【条文解释】：以下情况可视为同等能力： a) 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； b) 大学本科毕业，从事相关专业检验检测活动5年及以上； c) 大学专科毕业，从事相关专业检验检测活动8年及以上。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.2.4的要求一致，同等能力与2016版评审准则及释义及释义4.2.3【条文解释】内容一致。</p>	<p>CNAS-CL01-G0016.2.2c)授权签字人除满足b)要求外，还应熟悉CNAS所有相关的认可要求，并具有本专业中级以上(含中级)技术职称或同等能力。 注1：“同等能力”指需满足以下条件： a)大专毕业后，从事专业技术工作8年及以上； b)大学本科毕业，从事相关专业5年及以上； c)硕士学位以上(含)，从事相关专业3年及以上； d)博士学位以上(含)，从事相关专业1年及以上。</p>	<p>CNAS-CL01-G0016.2.2与《评审准则》第九条（三）（附件4.2.9.3）14)和RB/T 214 4.2.4要求一致。</p>
<p>15) 检验检测报告授权签字人的授权文件明确规定授权签字人签字范围，授权签字人的工作经历和教育背景与授权文件规定的签发报告范围相适应，授权签字人的能力胜任所承担的工作。</p>		<p>4.2.4【条文解释】 2、授权签字人应： a) 熟悉检验检测机构资质认定相关法律法规的规定，熟悉《检验检测机构资质认定评审准则》及其相关的技术文件的要求； b) 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应标准或者技术规范； c) 熟悉检验检测报告或证书审核签发程序，具备对检验检测结果做出评价的判断能力； d) 检验检测机构对其签发报告或证书的职责和范围应有正式授权； e) 检验检测机构授权签字人应具有中级及以上专业技术职称或者同等能力。</p>	<p>与2016版评审准则及释义4.2.4【条文解释】要求一致，强调“授权文件明确规定授权签字人签字范围，授权签字人在授权范围内签发报告或证书”。</p>	<p>CNAS-RL017.3评审组应对申请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测/校准/鉴定标准、方法及程序，能对检测/校准/鉴定结果作出正确的评价，了解测量结果的不确定度，了解设备维护保养和校准的规定并掌握校准状态； b)熟悉认可规则和政策要求、认可条件，特别是获准认可实验室义务，以及带认可标识/联合标识检测/校准/鉴定报告或证书的使用规定； c)在对检测/校准/鉴定结果的正确性负责的岗位上任职，并有相应的管理职权。</p>	<p>CNAS-RL017.3与《评审准则》第九条（三）（附件4.2.9.3）15)要求一致，表述有变化。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
	4.2.2 检验检测机构应确定全权负责的管理层，管理层应履行其对管理体系的领导作用和承诺： a) 对公正性做出承诺； b) 负责管理体系的建立和有效运行； c) 确保管理体系所需的资源； d) 确保制定质量方针和质量目标； e) 确保管理体系要求融入检验检测的全过程； f) 组织管理体系的管理评审； g) 确保管理体系实现其预期结果； h) 满足相关法律法规要求和客户要求； i) 提升客户满意度； j) 运用过程方法建立管理体系和分析风险、机遇。	4.2.2 检验检测机构的最高管理者应履行其对管理体系中的领导作用和承诺：负责管理体系的建立和有效运行；确保制定质量方针和质量目标；确保管理体系要求融入检验检测的全过程；确保管理体系所需的资源；确保管理体系实现其预期结果；满足相关法律法规要求和客户要求；提升客户满意度；运用过程方法建立管理体系和管理评审。	删除	5.2实验室应确定对实验室全权负责的管理层。 CNAS-CL01-G0015.2实验室应明确对实验室活动全面负责的人员，可以是一个人，也可以是由负责不同技术领域多名技术人员组成的团队，其技术能力应覆盖实验室所从事的检测或校准活动的全部技术领域。 5.7实验室管理层应确保： a)针对管理体系有效性、满足客户和其他要求的重要性进行沟通； b)当策划和实施管理体系变更时，保持管理体系的完整性。	RB/T 214 4.2.2和CNAS-CL015.2和5.7均对管理层有要求。CNAS-CL01-G001 5.2 具体对技术管理层提出了覆盖全部技术领域的要求。
第十条（（附件4.2.10）检验检测机构应当具有固定的工作场所，工作环境符合检验检测要求。	4.3 场所环境	4.3 具有固定的工作场所，工作环境满足检验检测要求。	与2016版评审准则及释义4.3内容一致。	6.3设施和环境条件	
（一）（附件4.2.10.1*）检验检测机构应当具有符合标准或者技术规范要求的检验检测场所，包括固定的、临时的、可移动的或者多个地点的场所。	4.3.1 检验检测机构应有固定的、临时的、可移动的或多个地点的场所，上述场所应满足相关法律法规、标准或技术规范的要求。检验检测机构应将其从事检验检测活动所必需的场所、环境要求制定成文件。	4.3.1 检验检测机构应具有满足相关法律法规、标准或者技术规范要求的场所，包括固定的、临时的、可移动的或多个地点的场所。	与RB/T214和2016版评审准则及释义4.3.1要求一致，删除了满足“相关法律法规”的内容。	6.3.1 设施和环境条件应适合实验室活动，不应对外部有效性产生不利影响。 5.4实验室应以满足本准则、实验室客户、法定管理机构 and 提供承认的组织要求的方式开展实验室活动，这包括实验室在固定设施、固定设施以外的地点、临时或移动设施、客户的设施中实施的实验室活动。	CNAS-CL01 5.4与《评审准则》第十条（一）（附件4.2.10.1*）和RB/T 214 4.3.1相比。设施中增加了“客户的设施”
16) 检验检测机构的工作场所与《检验检测机构资质认定申请书》填写的工作场所地址一致。			新增内容，强调工作场所应“与《检验检测机构资质认定申请书》填写的工作场所地址一致”的要求。		
17) 检验检测机构对工作场所具有完全的使用权，并能提供证明文件。如租用、借用场地，期限不少于1年。		4.3.1 【条文解释】 5、工作场所性质包括：自有产权、上级配置、出资方调配或租赁等，应有相关的证明文件。	与2016版评审准则及释义4.3.1【条文解释】5要求一致。明确了租用、借用场地，期限不少于1年。	CNAS-CL01-G0016.3.1实验室的设施应为自有设施，并拥有设施的全部使用权和支配权；应有充足的设施和场地实施检测或校准活动，包括样品储存空间；对相互干扰的设备必须进行有效的隔离。	与《评审准则》第十条（一）（附件4.2.10.1*）17）租用、借用场地，期限不少于1年。相比，CNAS-CL01-G0016.3.1明确了租用设施的期限至少 2

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
(二) (附件4 2.10.2) 检验检测工作环境及安全条件符合检验检测活动要求。	4.3.1 检验检测机构应有固定的、临时的、可移动的或多个地点的场所，上述场所应满足相关法律法规、标准或技术规范的要求。检验检测机构应将其从事检验检测活动所必需的场所、环境要求制定成文件。 4.3.4 检验检测机构应建立和保持检验检测场所良好的内务管理程序，该程序应考虑安全和环境的因素。检验检测机构应将不相容活动的相邻区域进行有效隔离，应采取措施以防止干扰或者交叉污染。检验检测机构应对使用和进入影响检验检测质量的区域加以控制，并根据特定情况确定控制的范围。	4.3.1 检验检测机构应具有满足相关法律法规、标准或者技术规范要求的场所，包括固定的、临时的、可移动的或多个地点的场所。 4.3.4 检验检测机构应建立和保持检验检测场所的内务管理程序，该程序应考虑安全和环境的因素。检验检测机构应将不相容活动的相邻区域进行有效隔离，应采取措施以防止干扰或者交叉污染，对影响检验检测质量的区域的使用和进入加以控制，并根据特定情况确定控制的范围。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.3.1和4.3.4的要求一致，表述有变化。删除了将场所、环境要求制定成文件的要求。	6.3.2 实验室应将从事实验室活动所必需的设施及环境条件的要求形成文件。 6.3.4 实验室应实施、监控并定期评审控制设施的措施，这些措施应包括但不限于： a) 进入和使用影响实验室活动的区域； b) 预防对实验室活动的污染、干扰或不利影响； c) 有效隔离不相容的实验室活动区域。	CNAS-CL016.3.2和6.3.4和RB/T 2144.3.1和4.3.4均有设施及环境条件的要求形成文件和区域隔离和人员隔离的要求。《评审准则》第十条（二）（附件4 2.10.2）强调了满足工作环境和安全条件的审查要求。
18) 检验检测机构的场所符合开展检验检测相应标准或者技术规范要求。	4.3.2 检验检测机构应确保其工作环境满足检验检测的要求。检验检测机构在固定场所以外进行检验检测或抽样时，应提出相应的控制要求，以确保环境条件满足检验检测标准或者技术规范的要求。	4.3.2 检验检测机构应确保其工作环境满足检验检测的要求。检验检测机构在固定场所以外进行检验检测或抽样时，应提出相应的控制要求，以确保环境条件满足检验检测标准或者技术规范的要求。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.3.2要求一致，表述有变化。删除固定场所以外进行检验检测或抽样的相关要求。	6.3.5 当实验室在永久控制之外的场所或设施中实施实验室活动时，应确保满足本准则中有关设施和环境条件的要求。	CNAS-CL016.3.5和RB/T 214 4.3.2均有对固定设施以外的场所的要求。
19) 标准或者技术规范对开展检验检测活动的环境条件有要求，或者当环境条件影响检验检测结果质量时，检验检测机构应当对环境条件进行监测、控制和记录，使其持续符合标准或者技术规范要求。	4.3.3 检验检测标准或者技术规范对环境条件有要求时或环境条件影响检验检测结果时，应监测、控制和记录环境条件。当环境条件不利于检验检测的开展时，应停止检验检测活动。	4.3.3 检验检测标准或者技术规范对环境条件有要求时或环境条件影响检验检测结果时，应监测、控制和记录环境条件。当环境条件不利于检验检测的开展时，应停止检验检测活动。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.3.3的要求一致，表述有变化。	6.3.3 当相关规范、方法或程序对环境条件有要求时，或环境条件影响结果的有效性时，实验室应监测、控制和记录环境条件。	CNAS-CL016.3.2与《评审准则》第十条（二）（附件4 2.10.2）20）、RB/T 214 4.3.3要求一致。
20) 检验检测机构应当有效识别检验检测活动所涉及的安全因素（如危险化学品的规范存储和领用、危废处理的合规性、气瓶的安全管理和使用等），并设置必要的防护设施、应急设施，制定相应预案。	4.3.4 检验检测机构应建立和保持检验检测场所良好的内务管理程序，该程序应考虑安全和环境的因素。检验检测机构应将不相容活动的相邻区域进行有效隔离，应采取措施以防止干扰或者交叉污染。检验检测机构应对使用和进入影响检验检测质量的区域加以控制，并根据特定情况确定控制的范围。	4.3.4 检验检测机构应建立和保持检验检测场所的内务管理程序，该程序应考虑安全和环境的因素。检验检测机构应将不相容活动的相邻区域进行有效隔离，应采取措施以防止干扰或者交叉污染，对影响检验检测质量的区域的使用和进入加以控制，并根据特定情况确定控制的范围。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.3.4的要求一致，删除了“有效隔离和对影响检验检测质量的区域加以控制”的内容。增加“安全因素（危险化学品的规范存储和领用、危废处理的合规性、气瓶的安全管理和使用等），并设置必要的防护设施、应急设施，制定相应预案。”的内容。	CNAS-CL01-A002 6.3.2 实验室应制定并实施有关保证人员健康的程序。实验室应有与检测范围相适应并便于使用的安全防护装备及设施，如个人防护装备、洗眼及紧急喷淋装置等，定期检查其功能的有效性。	CNAS-CL01-A002 6.3.2各领域应用说明中对安全有相关要求。
第十一条（附件4 2.11）检验检测机构应当具备从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施。	4.4 设备设施	4.4 具备从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施。	与2016版评审准则及释义4.4内容一致。	6.4 设备	CNAS-CL01 6.4设备条款只包含设备，设施在6.3 设施和环境条件条款。
(一) (附件4 2.11*) 检验检测机构应当配备具有独立支配使用权、性能符合工作要求的设备和设施。	4.4.1 设备设施的配备 检验检测机构应配备满足检验检测（包括抽样、物品制备、数据处理与分析）要求的设备和设施。	4.4.1 检验检测机构应配备满足检验检测（包括抽样、物品制备、数据处理与分析）要求的设备和设施。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.4.1要求一致，删除了设备包括的内容。	6.4.1 实验室应获得正确开展实验室活动所需的并影响结果的设备，包括但不限于：测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置。	CNAS-CL016.4.1“获得”

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
21) 检验检测机构应当 <b>配备</b> 符合开展检验检测（包括抽样、样品制备、数据处理与分析等） <b>工作</b> 要求的设备和设施。	4.4.1 设备设施的配备 检验检测机构应 <b>配备</b> 满足检验检测（包括抽样、物品制备、数据处理与分析）要求的设备和设施。 用于检验检测的设施，应有利于检验检测工作的正常开展。 <b>设备包括检验检测活动所必需并影响结果的仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备或相应组合装置。</b>	4.4.1 检验检测机构应 <b>配备</b> 满足检验检测（包括抽样、物品制备、数据处理与分析）要求的设备和设施。 <b>用于检验检测的设施，应有利于检验检测工作的正常开展。检验检测机构使用非本机构的设备时，应确保满足本准则要求。</b>	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.4.1内容一致。	6.4.1 实验室应获得正确开展实验室活动所需的并影响结果的设备，包括但不限于：测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置。 CNAS-CL01-G0016.4.1a) 实验室配置的设备应在其申报认可的地点内，并对其有完全的支配权和使用权。 b) 有些设备，特别是化学分析中一些常用设备，通常是用标准物质来校准，实验室应有充足的标准物质来对设备的预期使用范围进行校准。	与《评审准则》第十一条（一）（附件4.2.11.1*）相比，CNAS-CL01 6.4.1和RB/T 214 4.4.1界定了设备的范围。
22) 检验检测机构使用租用、借用的设备设施申请资质认定的，应当有合法的租用、借用合同， <b>租用、借用期限不少于1年</b> 。并对租用、借用的设备设施具有完全的使用权、支配权。同一台设备设施不得共同租用、借用、使用。	4.4.1 设备设施的配备 检验检测机构使用 <b>非本机构</b> 的设施和设备时， <b>应确保满足本标准要求</b> 。 检验检测机构租用仪器设备 <b>开展检验检测时，应确保：</b> a) <b>租用仪器设备的管理应纳入本检验检测机构的管理体系；</b> b) <b>本检验检测机构可全权支配使用，即：租用的仪器设备由本检验检测机构的人员操作、维护、检定或校准，并对使用环境和贮存条件进行控制；</b> c) <b>在租赁合同中明确规定租用设备的使用权；</b> d) <b>同一台设备不允许在同一时期被不同检验检测机构共同租赁和资质认定。</b>	4.4.1 检验检测机构使用 <b>非本机构</b> 的设备时， <b>应确保满足本标准要求</b> 。 4.4.1【条文解释】 3、检验检测机构租用仪器设备 <b>开展检验检测时，应确保：</b> a) <b>租用仪器设备的管理应纳入本检验检测机构的管理体系；</b> b) <b>本检验检测机构可全权支配使用，即：租用的仪器设备由本检验检测机构的人员操作、维护、检定或校准，并对使用环境和贮存条件进行控制；</b> c) <b>在租赁合同中明确规定租用设备的使用权；</b> d) <b>同一台设备不允许在同一时期被不同检验检测机构共用租赁。</b>	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.4.1要求一致，明确了“租用、借用期限不少于1年”的要求。	CNAS-WI14-01《实验室认可评审工作指导书》 5.18对于租借设备的要求 5.18.1以下情况均满足时，被评审实验室租借设备可作为实验室的能力予以认可： a)租借设备的管理应纳入被评审实验室管理体系，并满足认可准则的要求； b)设备的租借期限至少能够保证实验室在一个认可周期（2年）内使用 c)租借期内，被评审实验室必须能够完全独立支配使用租借设备，即：租借设备由被评审实验室人员进行操作；被评审实验室对租借设备进行维护，并能控制其校准状态；被评审实验室对租借设备的使用环境、设备贮存应能进行控制等； d)租借设备的使用权必须完全转移，并在被评审实验室的设施中使用。	CNAS-WI14-01《实验室认可评审工作指导书》5.18与《评审准则》第十一条（一）（附件4.2.11.1*）23）、RB/T 214 4.4.1要求一致。租用期限不同，CNAS不少于一个认可周期（2年），CMA不少于一年的。
				6.4.2 实验室使用永久控制以外的设备时，应确保满足本准则对设备的要求。	CNAS-CL01 6.4.2包含校准等活动，涉及到使用客户等的设备，对永久控制之外的设备提出要求。
(二)（附件4.2.11.2）检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查， <b>保证数据、结果满足计量溯源性要求。</b>	4.4.3 设备管理 检验检测机构应对检验检测结果、抽样结果的准确性或有效性有影响 <b>或计量溯源性有要求的设备</b> ，包括用于测量环境条件等辅助测量设备 <b>有计划地</b> 实施检定或校准。	4.4.3 检验检测机构应对检验检测结果、抽样结果的准确性或有效性有 <b>显著</b> 影响的设备，包括用于测量环境条件等辅助测量设备 <b>有计划地</b> 实施检定或校准。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.4.3内容要求一致，表述略有不同。	6.4.5 用于测量的设备应能达到所需的测量准确度和（或）测量不确定度，以提供有效结果。 6.4.6 在下列情况下，测量设备应进行校准： ——当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性；和（或） ——为建立报告结果的计量溯源性，要求对设备进行校准。 6.4.7 实验室应制定校准方案，并应进行复核和必要的调整，以保持对校准状态的信心。 CNAS-CL01-G0016.4.7对需要校准的设备，实验室应建立校准方案，方案中应包括该设备校准的参数、范围、不确定度和校准周期等，以便送校时提出明确的、针对性的要求	CNAS-CL01 6.4.5和6.4.6对对应校准的设备范围和校准方案提出了要求并且规定更具体。《评审准则》第十一条（二）（附件4.2.11.2）强调保证数据和结果满足计量溯源性要求。

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
				<p>6.5 计量溯源性</p> <p>6.5.1 实验室应通过形成文件的不间断的校准链，将测量结果与适当的参考对象相关联，建立并保持测量结果的计量溯源性，每次校准均会引入测量不确定度。</p> <p>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）：</p> <p>a) 具备能力的实验室提供的校准；或</p> <p>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</p> <p>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比对来保证。</p>	<p>CNAS-CL016.5.1 提出建立建立并保持测量结果的计量溯源性的要求，6.5.2 给出了测量结果溯源到国际单位制（SI）的3中方式。</p>
<p>23) 对检验检测数据、结果有影响的设备（包括仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备或相应组合装置），投入使用前应当实施核查、检定或者校准及周期核查、检定或者校准；设备检定或者校准应当满足计量溯源性要求；设备的核查、使用、维护、保管、运输应符合相应的程序以确保其溯源的有效性。</p>	<p>4.4.3 设备管理 检验检测机构应对 检验检测结果、抽样结果的准确性或有效性 有影响或计量溯源性有要求的设备，包括用于测量环境条件等辅助测量设备有计划地实施检定或校准。 当需要利用 期间核查 以保持设备的可信度时，应建立和保持相关的程序。</p> <p>4.4.2 设备设施的维护 检验检测机构应建立和保持检验检测设备和设施管理程序，以确保设备和设施的配置、使用和维护满足检验检测工作要求。</p> <p>4.4.4 设备控制 检验检测机构应保存对检验检测具有影响的设备及其软件的记录。用于检验检测并对结果有影响的设备及其软件，如可能，应加以唯一性标识。检验检测设备应由经过授权的人员操作并对其进行正常维护。若设备脱离了检验检测机构的直接控制，应确保该设备返回后，在使用前对其功能和检定、校准状态进行核查，并得到满意结果。</p>	<p>4.4.3 检验检测机构应对 检验检测结果、抽样结果的准确性或有效性有显著影响的设备，包括用于测量环境条件等辅助测量设备有计划地实施检定或校准。设备在投入使用前，应采用检定或校准等方式，以确认其是否满足检验检测的要求，并标识其状态。 当需要利用 期间核查 以保持设备检定或校准状态的可信度时，应建立和保持相关的程序。</p> <p>4.4.2 检验检测机构应建立和保持检验检测设备和设施管理程序，以确保设备和设施的配置、维护和使用满足检验检测工作要求。</p> <p>4.4.4 检验检测机构应保存对检验检测具有影响的设备及其软件的记录。用于检验检测并对结果有影响的设备及其软件，如可能，应加以唯一性标识。检验检测设备应由经过授权的人员操作并对其进行正常维护。若设备脱离了检验检测机构的直接控制，应确保该设备返回后，在使用前对其功能和检定、校准状态进行核查。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.4.3内容要求一致，删除了“建立和保持相关的程序。”的内容。</p>	<p>6.4.6 在下列情况下，测量设备应进行校准：</p> <p>——当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性；和（或）</p> <p>——为建立报告结果的计量溯源性，要求对设备进行校准。</p> <p>CNAS-CL01-G0016.4.6 应注意到并非实验室的每台设备都需要校准，实验室应评估该设备对结果有效性和计量溯源性的影响，合理地确定是否需要校准。对不需要校准的设备，实验室应核查其状态是否满足使用要求。实验室应根据校准证书的信息，判断设备是否满足方法要求。</p> <p>注：依据校准结果判断设备是否满足方法要求是实验室自身的工作，不宜由校准服务提供者来做出。</p> <p>6.4.10 当需要利用期间核查以保持对设备性能的信心时，应按程序进行核查。</p> <p>CNAS-CL01-G0016.4.10 实验室应根据设备的稳定性和使用情况来确定是否需要期间核查。实验室应确定期间核查的方法与周期，并保存记录。</p> <p>6.4.3 实验室应有处理、运输、储存、使用和按计划维护设备的程序，以确保其功能正常并防止污染或性能退化。</p> <p>CNAS-CL01-G0016.4.3 实验室应指定专人负责设备的管理，包括校准、维护和期间核查等。实验室应建立机制以提示对到期设备进行校准、核查和维护。</p> <p>6.4.13 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：</p> <p>a) 设备的识别，包括软件和固件版本；</p> <p>b) 制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识；</p> <p>c) 设备符合规定要求的验证证据；</p> <p>d) 当前的位置；</p> <p>e) 校准日期、校准结果、设备调整、验收准则、下次校准的预定日期或校准周期；</p> <p>f) 标准物质的文件、结果、验收准则、相关日期和有效期；</p> <p>g) 与设备性能相关的维护计划和已进行的维护；</p> <p>h) 设备的损坏、故障、改装或维修的详细信息。</p>	<p>《评审准则》第十一条（二）（附件4.2.11.2）23）对校准和期间核查、设备记录、故障设备的处置提出原则性要求、RB/T 214 4.4.3和CNAS-CL016.4.6更具体。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
23) 对检验检测数据、结果有影响的设备（包括仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备或相应组合装置），投入使用前应当实施核查、检定或者校准及周期核查、检定或者校准；设备检定或者校准应当满足计量溯源性要求；设备的核查、使用、维护、保管、运输等应符合相应的程序以确保其溯源的有效性。	4.4.5 故障处理 设备出现故障或者异常时，检验检测机构应采取相应措施，如停止使用、隔离或加贴停用标签、标记，直至修复并通过检定、校准或核查表明能正常工作为止。应核查这些缺陷或偏离对以前检验检测结果的影响。	4.4.5 设备出现故障或者异常时，检验检测机构应采取相应措施，如停止使用、隔离或加贴停用标签、标记，直至修复并通过检定、校准或核查表明能正常工作为止。应核查这些缺陷或超出规定限度对以前检验检测结果的影响。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.4.3内容要求一致，删除了“建立和保持相关的程序。”的内容。	6.4.9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。实验室应检查设备缺陷或偏离规定要求的影响，并应启动不符合工作管理程序。	《评审准则》第十一条（二）（附件4.2.11.2）23）对校准和期间核查、设备记录、故障设备的处置提出原则性要求、RB/T 214 4.4.3和CNAS-CL016.4.6更具体。
24) 对检定、校准或核查的结果进行计量确认，确保其满足预期使用要求。包括溯源文件的有效性、检定、校准或核查的结果与预期使用的计量要求相比较以及所要求的标识。所有修正信息得到有效利用、更新和备份。无法溯源到国家或国际测量标准时，检验检测机构应当保留检验检测结果相关性或准确性的证据。检验检测机构的参考标准及其使用应满足溯源要求。	4.4.3 设备管理 设备在投入使用前，应采用核查、检定或校准等方式，以确认其是否满足检验检测的要求。所有需要检定、校准或有有效期的设备应使用标签、编码或以其他方式标识，以便使用人员易于识别检定、校准的状态或有效期。 针对校准结果包含的修正信息或标准物质包含的参考值，检验检测机构应确保在其检测数据及相关记录中加以利用并备份和更新。	4.4.3 设备在投入使用前，应采用检定或校准等方式，以确认其是否满足检验检测的要求，并标识其状态。 4.4.3 【条文解释】 7、检验检测机构在设备定期检定或校准后应进行确认，确认其满足检验检测要求后方可使用。对检定或校准的结果进行确认的内容应包括： a) 检定结果是否合格，是否满足检验检测方法的要求； b) 校准获得的设备的准确度信息是否满足检验检测项目、参数的要求，是否有修正信息，仪器是否满足检验检测方法的要求； c) 适用时，应确认设备状态标识。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.4.3内容要求一致，表述有变化。	6.4.4当设备投入使用或重新投入使用前，实验室应验证其符合规定要求。 CNAS-CL01-G0016.4.4因校准或维修等原因又返回实验室的设备，在返回后实验室也应对其进行验证。 CNAS-CL01-G002:2021 4.9合格评定机构应对计量溯源性证据进行确认，确认内容应至少包含以下几个方面： a) 溯源证书的完整性和规范性； b) 溯源结果与预期使用要求的符合性判定； c) 适用时，根据溯源结果对设备进行调整或导入校准因子，或在设备使用中进行修正； d) 确认是否需对所开展的项目重新进行测量不确定度评定。 6.4.8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。 6.4.11如果校准和标准物质数据中包含参考值或修正因子，实验室应确保该参考值和修正因子得到适当的更新和应用，以满足规定要求。	CNAS-CL016.4.4与《评审准则》第十一条（二）（附件4.2.11.2）25）、RB/T 214 4.4.3均对计量确认和修正信息的使用提出要求。制定措施，防止设备被意外调整的要求。并且也给出了无法溯源到SI单位时的溯源方式。CNAS-CL01-G002:2021 4.9 对计量确认的内容进行了详细的规定。
	4.4.3 检验检测设备，包括硬件和软件设备应得到保护，以避免出现致使检验检测结果失效的调整。检验检测机构的参考标准应满足溯源要求。无法溯源到国家或国际测量标准时，检验检测机构应保留检验检测结果相关性或准确性的证据。	4.4.3 检验检测设备包括硬件和软件应得到保护，以避免出现致使检验检测结果失效的调整。检验检测机构的参考标准应满足溯源要求。无法溯源到国家或国际测量标准时，检验检测机构应保留检验检测结果相关性或准确性的证据。		6.4.12实验室应有切实可行的措施，防止设备被意外调整而导致结果无效。 6.5.3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： a) 由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； b) 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。	
（三）（附件4.2.11.3）检验检测机构如使用标准物质，应当满足计量溯源性要求。	4.4.6 标准物质 检验检测机构应建立和保持标准物质管理程序。标准物质应尽可能溯源到国际单位制(SI)单位或有证标准物质。检验检测机构应根据程序对标准物质进行期间核查。	4.4.6 检验检测机构应建立和保持标准物质管理程序。可能时，标准物质应溯源到SI单位或有证标准物质。检验检测机构应根据程序对标准物质进行期间核查。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.4.6要求一致，删除了“建立和保持标准物质管理程序”以及对标准物质进行期间核查的内容。		CNAS-CL01 6.4.1设备范围包括标准物质，没有单独设置标准物质条款。在相关领域应用说明有单独规定。



新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>25) 若使用标准物质，应当满足计量溯源性要求，可能时，溯源到SI单位或者有证标准物质。</p>	<p><b>4.4.6 标准物质</b> 标准物质应尽可能溯源到国际单位制(SI)单位或有证标准物质。</p>	<p>4.4.6 可能时，标准物质应溯源到SI单位或有证标准物质。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.4.6要求一致。</p>		<p>CNAS-CL01 6.4.1设备范围包括标准物质，没有单独设置标准物质条款。在相关领域应用说明有单独规定。</p>
<p>第十二条（附件4 2.12）检验检测机构应当建立保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系，并确保该管理体系能够得到有效、可控、稳定实施，持续符合检验检测机构资质认定条件以及相关要求。</p>	<p><b>4.5 管理体系</b> <b>4.5.1 总则</b> 检验检测机构应建立、实施和保持与其活动范围相适应的管理体系，</p>	<p>4.5 具有并有效运行保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系。</p>	<p>与RB/T 214的4.5.1和2016版评审准则及释义4.5要求一致。增加了“并确保该管理体系能够得到有效、可控、稳定实施，持续符合检验检测机构资质认定条件以及相关要求。”内容。与《163号令》“第十八条 检验检测机构应当定期审查和完善管理体系，保证其基本条件和技术能力能够持续符合资质认定条件和要求，并确保质量管理措施有效实施。”要求一致。</p>	<p><b>8 管理体系要求</b> <b>8.1 方式</b> <b>8.1.1 总则</b> 实验室是否建立、实施和保持文件化的管理体系，该管理体系是否能够支持和证明实验室持续满足本准则要求，并且保证实验室结果的质量。除满足第4条款至第7条款的要求，实验室应按方式A或方式B实施管理体系。 <b>CNAS-CL01-G0018.1.1</b> 如果实验室是某个机构的一部分，该机构的管理体系已覆盖了实验室的活动，实验室应将该组织管理体系中有关实验室的规定予以提炼和汇总，形成针对实验室活动的文件，并明确相关的支持性文件；如果针对实验室建立单独的管理体系，管理体系还应覆盖为支撑体系运作的所有相关部门，管理体系中有关实验室和相关支持部门工作职责的文件应由对实验室和相关部门承担管理职责的该组织的负责人批准。 <b>8.1.2 方式A</b> 实验室管理体系至少应包括下列内容： ——管理体系文件（见8.2）； ——管理体系文件的控制（见8.3）； ——记录控制（见8.4）； ——应对风险和机遇的措施（见8.5）； ——改进（见8.6）； ——纠正措施（见8.7）； ——内部审核（见8.8）； ——管理评审（见8.9）。 <b>8.1.3 方式B</b> 实验室按照GB/T19001的要求建立并保持管理体系，能够支持和证明持续符合第4条款至第7条款要求，也至少满足了第8.2条款至第8.9条款中规定的管理体系要求的目 <b>CNAS-CL01-G0018.1.3</b> 如果实验室采用方式B建立和运行管理体系，实验室也应提供证据证明实验室活动的管理和运作满足CNAS-CL01中第8.2条款至第8.9条款中规定的管理体系要求。</p>	<p>CNAS-CL01 8.1.1-8.1.3给出了建立管理体系的2中方式，与《评审准则》第十二条（附件4 第十二条）和RB/T 214均提出了建立管理体系的要求。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
（一）（附件4.2.12.1）检验检测机构应当依据法律法规、标准（包括但不限于国家标准、行业标准、国际标准）的规定制定完善的管理体系文件，包括政策、制度、计划、程序和作业指导书等。检验检测机构建立的管理体系应当符合自身实际情况并有效运行。	4.5.1 检验检测机构应建立、实施和保持与其活动范围相适应的管理体系，应将其政策、制度、计划、程序和指导书制定成文件，管理体系文件应传达至有关人员，并被其获取、理解、执行。检验检测机构管理体系至少应包括：管理体系文件、管理体系文件的控制、记录控制、应对风险和机遇的措施、改进、纠正措施、内部审核和管理评审。	4.5.1 检验检测机构应建立、实施和保持与其活动范围相适应的管理体系，应将其政策、制度、计划、程序和指导书制定成文件，管理体系文件应传达至有关人员，并被其获取、理解、执行。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.1要求一致，增加了“检验检测机构应当依据法律法规、标准（包括但不限于国家标准、行业标准、国际标准）的规定制定完善的管理体系文件”，删除了管理体系文件宣贯和管理体系应包括的内容。检验检测机构依据何标准建立管理体系，评审准则不再做强制性规定。	8管理体系要求 8.1方式 8.1.1总则 实验室是否建立、实施和保持文件化的管理体系，该管理体系是否能够支持和证明实验室持续满足本准则要求，并且保证实验室结果的质量。除满足第4条款至第7条款的要求，实验室应按方式A或方式B实施管理体系。	《评审准则》（一）（附件4.2.12.1）规定检验检测机构应当依据法律法规、标准（包括但不限于国家标准、行业标准、国际标准）的规定制定完善的管理体系文件，检验检测机构依据GB/T 27025、GB/T 27020、ISO/IEC 17025、ISO/IEC 17020还是RB/T 214标准建立管理体系，评审准则不再做强制性规定。
26) 检验检测机构建立的管理体系与机构自身实际情况相适应。检验检测机构应当提供其管理体系有效运行的证据。	4.5.1 总则 检验检测机构应建立、实施和保持与其活动范围相适应的管理体系，	4.5.1【条文解释】 2、检验检测机构应建立符合自身实际情况，适应自身检验检测活动并保证其独立、公正、科学、诚信的管理体系。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义4.5.1要求一致。	5结构要求 5.5实验室应： c)将程序形成文件，其详略程度需确保实验室活动实施的一致性和结果有效性。	CNAS-CL015.5与《评审准则》第十二条（一）（附件4.2.12.1）和RB/T 214要求一致，表述有变化。
27) 检验检测机构建立的管理体系文件包含政策、制度、计划、手册、程序和作业指导书，以恰当的文件形式体现。文件形式包括但不限于质量手册、程序文件、作业指导书等。	4.5.1 应将其政策、制度、计划、程序和作业指导书制定成文件，管理体系文件应传达至有关人员，并被其获取、理解、执行。检验检测机构管理体系至少应包括：管理体系文件、管理体系文件的控制、记录控制、应对风险和机遇的措施、改进、纠正措施、内部审核和管理评审。	4.5.1【条文解释】 4、检验检测机构应将其管理体系、组织结构、程序、过程、资源等过程要素文件化。文件可分为四类：质量手册、程序文件、作业指导书、质量和技术记录表格。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义4.5.1的要求一致，表述有变化。	8.2管理体系文件 8.2.3实验室管理层应提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性承诺的证据。 8.2.4管理体系应包含、引用或链接与满足本准则要求相关的所有文件、过程、系统和记录等。 8.2.5参与实验室活动的所有人员应可获得适用其职责的管理体系文件和相关信息。	CNAS-CL015.5与《评审准则》第十二条（一）（附件4.2.12.1）和RB/T 214要求一致，表述有变化。《评审准则》第十二条（一）（附件4.2.12.1）28）给出了文件形式。
	4.5.2 方针目标 检验检测机构应阐明质量方针，制定质量目标，并在管理评审时予以评审。	4.5.2 检验检测机构应阐明质量方针，应制定质量目标，并在管理评审时予以评审。	删除	8.2管理体系文件 8.2.1实验室管理层应建立、编制和保持符合本准则目的的方针和目标，并确保该方针和目标在实验室组织的各级人员得到理解和执行。 8.2.2方针和目标应能体现实验室的能力、公正性和一致运作。	CNAS-CL018.2.1-8.2.2和RB/T 214 4.5.2均对方针和目标提出了要求。

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>28) 检验检测机构建立的管理体系应当有效运行，具有体系运行相应的记录。</p>	<p>4.5.11 记录控制 检验检测机构应建立和保持记录管理程序，确保每一项检验检测活动技术记录的信息充分，确保记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置符合要求。</p>	<p>4.5.11 检验检测机构应建立和保持记录管理程序，确保记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置符合要求。 4.5.11【条文解释】 1、记录分为质量记录和技术记录两类： a) 质量记录指检验检测机构管理体系活动中的过程和结果的记录，包括合同评审、分包控制、采购、内部审核、管理评审、纠正措施、预防措施和投诉等记录； b) 技术记录指进行检验检测活动的信息记录，应包括原始观察、导出数据和建立审核路径有关信息的记录，检验检测、环境条件控制、员工、方法确认、设备管理、样品和质量监控等记录，也包括发出的每份检验检测报告或证书的副本。</p>	<p>与2016版评审准则及释义4.5.11的内容要求一致，表述有变化。</p>	<p>8.4记录控制 8.4.1实验室应建立和保存清晰的记录以证明满足本准则的要求。 8.4.2实验室应对记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置实施所需的控制。实验室记录保存期限应符合合同义务。记录的调阅应符合保密承诺，记录应易于获得。 CNAS-CL01-G0018.4.2除特殊情况外，所有技术记录，包括检测或校准的原始记录，应至少保存6年。如果法律法规、CNAS专业领域认可要求文件或客户规定了更长的保存期要求，则实验室应满足这些要求。人员或设备记录应随同人员工作期间或设备使用时限全程保留，在人员调离或设备停止使用后，人员或设备技术记录应再保存6年。技术记录，无论是电子记录还是纸质记录，应包括从样品的接收到出具检测报告或校准证书过程中观察到的信息和原始数据，并全程确保样品与报告/证书的对应性。 7.5技术记录7.5.1实验室应确保每一项实验室活动的技术记录包含结果、报告和足够的信息，以便在可能时识别影响测量结果及其测量不确定度的因素，并确保能在尽可能接近原条件的情况下重复该实验室活动。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。原始的观察结果、数据和计算应在观察或获得时予以记录，并按特定任务予以识别。 CNAS-CL01-G0017.5.1a)实验室应确保能方便获得所有的原始记录和数据，记录的详细程度应确保在尽可能接近条件的情况下能够重复实验室活动。只要适用，记录内容应包括但不限于以下信息：•样品描述；•样品唯一性标识；•所用的检测、校准和抽样方法；•环境条件，特别是实验室以外的地点实施的实验室活动；•所用设备和标准物质的信息，包括使用客户的设备；•检测或校准过程中的原始观察记录以及根据观察结果所进行的计算；•实施实验室活动的人员；•实施实验室活动的地点(如果未在实验室固定地点实施)；•检测报告或校准证书的副本；•其他重要信息。 b)实验室应在记录表格中或成册的记录本上保存检测或校准的原始数据和信息，也可直接录入信息管理系统中，也可以是设备或信息系统自动采集的数据。对自动采集或直接录入信息管理系统中的数据任何更改，应满足7.5.2的要求。 7.5.2实验室应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。应保存原始的以及修改后的数据和文档，包括修改的日期、标识修改的内容和负责修改的人员。</p>	<p>CNAS-CL018.4记录控制与7.5技术记录分开2个章节表述。规定也更具体。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>a)管理体系文件标识、批准、发布、变更和废止控制记录；</p>	<p>4.5.3 文件控制 检验检测机构应建立和保持控制其管理体系的内部和外部文件的程序，明确文件的标识、批准、发布、变更和废止，防止使用无效、作废的文件。</p>	<p>4.5.3 检验检测机构应建立和保持控制其管理体系的内部和外部文件的程序，明确文件的批准、发布、标识、变更和废止，防止使用无效、作废的文件。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的 4.5.3的要求一致，删除了建立程序的要求，侧重于文件控制的结果（记录）要求。</p>	<p>8.3管理体系文件的控制 8.3.1实验室应控制与满足本准则要求有关的内部和外部文件。 8.3.2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； b)定期审查文件，必要时更新； c)识别文件更改和当前修订状态； d)在使用地点应可获得适用文件的相关版本，必要时，应控制其发放； e)对文件进行唯一性标识； f)防止误用作废文件，无论出于任何目的而保留的作废文件，应有适当标识。</p>	<p>CNAS-CL018.3.1-8.3.2和RB/T 214 4.5.3将文件分为内部和外部文件，并给出了文件的范围和文件控制的方式。《评审准则》第十二条（一）（附件4 2.12.1）28a）删除了建立程序的要求，侧重于文件控制的结果（记录）要求。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>b)客户投诉的接收、确认、调查、处理和服务客户记录；</p>	<p>4.5.8 投诉 检验检测机构应建立和保持处理投诉的程序。明确对投诉的接收、确认、调查和处理职责，跟踪和记录投诉，确保采取适宜的措施，并注重人员的回避。</p> <p>4.5.7 服务客户 检验检测机构应建立和保持服务客户的程序，包括：保持与客户沟通，对客户进行服务满意度调查、跟踪客户的需求，以及允许客户或其代表合理进入为其检验检测的相关区域观察。</p>	<p>4.5.8 检验检测机构应建立和保持处理投诉的程序。明确对投诉的接收、确认、调查和处理职责，并采取回避措施。4.5.7 检验检测机构应建立和保持服务客户的程序。保持与客户沟通，跟踪对客户需求的满足，以及允许客户或其代表合理进入为其检验检测的相关区域观察。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.8和4.5.7的要求一致，删除了建立程序的内容。侧重于处理客户投诉和服务客户的记录要求。</p>	<p>7.9投诉 7.9.1实验室应有形成文件的过程来接收和评价投诉，并对投诉作出决定。 7.9.2利益相关方有要求时，应可获得对投诉处理过程的说明。在接到投诉后，实验室应证实投诉是否与其负责的实验室活动相关，如相关，则应处理。实验室应对投诉处理过程中的所有决定负责。 7.9.3投诉处理过程应至少包括以下要素和方法： a)对投诉的接收、确认、调查以及决定采取处理措施过程的说明； b)跟踪并记录投诉，包括为解决投诉所采取的措施； c)确保采取适当的措施。 7.9.4接到投诉的实验室应负责收集并验证所有必要的信息，以便确认投诉是否有效。 7.9.5只要可能，实验室应告知投诉人已收到投诉，并向投诉人提供处理进程的报告和结果。 7.9.6通知投诉人的处理结果应由与所涉及的实验室活动无关的人员作出，或审查和批准。 7.9.7只要可能，实验室应正式通知投诉人投诉处理完毕。 CNAS-CL01-G0017.9.1实验室应及时处理收到的投诉。如果实验室收到CNAS转交的投诉，应在2个月内向CNAS反馈投诉处理结果。 7.1要求、标书和合同评审 7.1.7在澄清客户要求和允许客户监控其相关工作表现方面，实验室应与客户或其代表合作。 8.6.改进 8.6.2实验室应向客户征求反馈，无论是正面的还是负面的。应分析和利用这些反馈，以改进管理体系、实验室活动和客户服务。</p>	<p>CNAS-CL01没有单独设置服务客户的条款，相关要求分解在7.1.7和8.6.2条款中。与RB/T 214 4.5.8和4.5.7，要求一致。《评审准则》第十二条（一）（附件4 2.12.1）28b）侧重于客户投诉和服务客户的记录要求。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
c)检验检测不符合工作的处理记录；	<p>4.5.9 不符合工作控制</p> <p>检验检测机构应建立和保持出现不符合工作的处理程序，当检验检测机构活动或结果不符合其自身程序或与客户达成一致的要求时，检验检测机构应实施该程序。该程序应确保：</p> <p>a) 明确对不符合工作进行管理的责任和权力；</p> <p>b) 针对风险等级采取措施；</p> <p>c) 对不符合工作的严重性进行评价，包括对以前结果的影响分析；</p> <p>d) 对不符合工作的可接受性做出决定；</p> <p>e) 必要时，通知客户并取消工作；</p> <p>f) 规定批准恢复工作的职责；</p> <p>g) 记录所描述的不符合工作和措施。</p>	<p>4.5.9 检验检测机构应建立和保持出现不符合的处理程序，明确对不符合的评价、决定不符合是否可接受、纠正不符合、批准恢复被停止的工作的责任和权力。必要时，通知客户并取消工作。该程序包含检验检测前中后全过程。</p>	<p>与RB/T 214 和2016版评审准则及释义的4.5.9的要求一致，删除了建立程序的要求，侧重于“不符合工作的处理记录”的要求。</p>	<p>7.10不符合工作</p> <p>7.10.1当实验室活动或结果不符合自身的程序或与客户协商一致的要求时（例如，设备或环境条件超出规定限值，监控结果不能满足规定的准则），实验室应有程序予以实施。该程序应确保：</p> <p>a)确定不符合工作管理的职责和权力；</p> <p>b)基于实验室建立的风险水平采取措施（包括必要时暂停或重复工作以及扣发报告）；</p> <p>c)评价不符合工作的严重性，包括分析对先前结果的影响；</p> <p>d)对不符合工作的可接受性作出决定；</p> <p>e)必要时，通知客户并召回；</p> <p>f)规定批准恢复工作的职责。</p> <p>7.10.2实验室应保存不符合工作和7.10.1条款中b)至f)规定措施的记录。</p> <p>7.10.3当评价表明不符合工作可能再次发生时，或对实验室的运行与其管理体系的符合性产生怀疑时，实验室应采取纠正措施。</p> <p>CNAS-CL01-G0017.10.1实验室常见的不符合工作包括(但不限于)实验室环境条件不满足要求、试验样品的处置时间不满足要求、试样未在规定的时间内检测、质量监控结果超过规定的限制、能力验证或实验室间比对结果不满意等。实验室所有人员均应熟悉不符合工作控制程序，尤其是直接从事检测、校准和抽样活动的人员。实验室在内部审核中应特别关注不符合工作控制程序的执行情况。</p> <p>7.10.3实验室应对发生的不符合工作的原因进行分析，对于不是偶发的、个案的问题，不应仅仅纠正发生的问题，还应按本条款要求启动纠正措施。</p>	<p>CNAS-CL017.10与RB/T 214 4.5.9要求一致。《评审准则》第十二条（一）（附件4 2.12.1）28c）侧重于不符合工作的记录要求。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>d)检验检测机构采取纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进记录；</p>	<p>4.5.10 纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进</p> <p>检验检测机构应建立和保持在识别出不符合时，采取纠正措施的程序。检验检测机构应通过实施质量方针、质量目标，应用审核结果、数据分析、纠正措施、管理评审、人员建议、风险评估、能力验证和客户反馈等信息来持续改进管理体系的适宜性、充分性和有效性。</p> <p>检验检测机构应考虑与检验检测活动有关的风险和机遇，以利于：确保管理体系能够实现其预期结果；把握实现目标的机遇；预防或减少检验检测活动中的不利影响和潜在的失败；实现管理体系改进。检验检测机构应策划：应对这些风险和机遇的措施；如何在管理体系中整合并实施这些措施；如何评价这些措施的有效性。</p>	<p>4.5.10 检验检测机构应建立和保持在识别出不符合时，采取纠正措施的程序；当发现潜在不符合时，应采取预防措施。检验检测机构应通过实施质量方针、质量目标，应用审核结果、数据分析、纠正措施、预防措施、管理评审来持续改进管理体系的适宜性、充分性和有效性。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义 4.5.10的要求一致，删除了建立程序的要求。侧重于记录控制的要求。</p>	<p>8.7纠正措施（方式A）</p> <p>8.7.1当发生不符合时，实验室应：</p> <p>a)对不符合作出应对，并且适用时： ——采取措施以控制和纠正不符合； ——处置后果；</p> <p>b)通过下列活动评价是否需要采取措施，以消除产生不符合的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生： ——评审和分析不符合； ——确定不符合的原因； ——确定是否存在或可能发生类似的不符合；</p> <p>c)实施所需的措施；</p> <p>d)评审所采取的纠正措施的有效性；</p> <p>e)必要时，更新在策划期间确定的风险和机遇；</p> <p>f)必要时，变更管理体系。</p> <p>8.7.2纠正措施应与不符合产生的影响相适应。</p> <p>8.7.3实验室应保存记录，作为下列事项的证据： a)不符合的性质、产生原因和后续所采取的措施； b)纠正措施的结果。</p> <p>CNAS-CL01-G0018.7.1对于发现的不符合，实验室不应仅仅纠正发生的问题，还应进行全面、细致的分析，确定不符合是否为独立事件，是否还会再次发生，查找产生问题的根本原因，按本条款要求启动纠正措施。</p> <p>8.5应对风险和机遇的措施</p> <p>8.5.1实验室应考虑与实验室活动相关的风险和机遇，以： a)确保管理体系能够实现其预期结果； b)增强实现实验室目的和目标的机遇； c)预防或减少实验室活动中的不利影响和可能的失败； d)实现改进。</p> <p>8.5.2实验室应策划： a)应对这些风险和机遇的措施； b)如何： ——在管理体系中整合并实施这些措施； ——评价这些措施的有效性。</p> <p>8.5.3应对风险和机遇的措施应与其对实验室结果有效性的潜在影响相适应。</p> <p>8.6改进</p> <p>8.6.1实验室应识别和选择改进机遇，并采取必要措施。</p>	<p>CNAS-CL017.10与RB/T 214 4.5.10要求一致，增加了8.5.3应对风险和机遇的措施应与其对实验室结果有效性的潜在影响相适应。的内容《评审准则》第十二条（一）（附件4 2.12.1）28d）侧重于不纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进的记录要求。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
e) 检验检测样品全过程控制记录；	<p>4.5.18 样品处置</p> <p>检验检测机构应建立和保持 样品管理程序，以保护样品的完整性并为客户保密。检验检测机构应有样品的标识系统，并在检验检测整个期间保留该标识。在接收样品时，应记录样品的异常情况或记录对检验检测方法的偏离。样品在运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返回过程中应予以控制和记录。当样品需要存放或养护时，应维护、监控和记录环境条件。</p>	<p>4.5.18 检验检测机构应建立和保持 样品管理程序，以保护样品的完整性并为客户保密。检验检测机构应有样品的标识系统，并在检验检测整个期间保留该标识。在接收样品时，应记录样品的异常情况或记录对检验检测方法的偏离。样品在运输、接收、制备、处置、存储过程中应予以控制和记录。当样品需要存放或养护时，应保持、监控和记录环境条件。</p>	<p>与RB/T 214 4.5.10和2016版评审准则及释义的要求一致，删除了建立程序的要求。与《39号令》第十三条对样品管理的规定一致：检验检测机构不得出具不实检验检测报告。检验检测机构出具的检验检测报告存在下列情形之一，并且数据、结果存在错误或者无法复核的，属于不实检验检测报告：</p> <p>（一）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；</p>	<p>7.4检测或校准物品的处置</p> <p>7.4.1实验室应有运输、接收、处置、保护、存储、保留、处理或归还检测或校准物品的程序，包括为保护检测或校准物品的完整性以及实验室与客户利益需要的所有规定。在物品的处置、运输、保存/等候和制备过程中，应注意避免物品变质、污染、丢失或损坏，遵守随物品提供的操作说明。</p> <p>7.4.2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。适当时，标识系统应包含一个物品或一组物品的细分和物品的传递。</p> <p>7.4.3接收检测或校准物品时，应记录与规定条件的偏离。当对物品是否适于检测或校准有疑问，或当物品不符合所提供的描述时，实验室应在开始工作之前询问客户，以得到进一步的说明，并记录询问的结果。当客户知道偏离了规定条件仍要求进行检测或校准时，实验室应在报告中作出免责声明，并指出偏离可能影响的结果。</p> <p>7.4.4如物品需要在规定环境条件下储存或状态调节时，应保持、监控和记录这些环境条件。</p> <p>CNAS-CL01-G0017.4.1已检测或校准过的样品处理程序应保障客户的信息安全，确保客户的所有权和专利权。适当时，实验室应在合同评审时明确对样品的处理方式。</p> <p>7.4.2通常情况下，样品标识不应粘贴在容易与盛装样品容器分离的部件上，如容器盖，因其可能会导致样品的混淆。</p>	<p>CNAS-CL017.4与RB/T 214 4.5.18要求一致，《评审准则》第十二条（一）（附件4 2.12.1）28e）侧重于样品全过程控制的记录要求。</p>
f) 检验检测机构管理体系内部审核记录；	<p>4.5.12 内部审核</p> <p>检验检测机构应建立和保持管理体系内部审核的程序，以便验证其运作是否符合管理体系和本标准的要求，管理体系是否得到有效的实施和保持。内部审核通常每年一次，由质量负责人策划内审并制定审核方案。内审员须经过培训，具备相应资格。若资源允许，内审员应独立于被审核的活动。检验检测机构应：</p> <p>a) 依据有关过程的重要性、对检验检测机构产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；</p> <p>b) 规定每次审核的审核要求和范围；</p> <p>c) 选择审核员并实施审核；</p> <p>d) 确保将审核结果报告给相关管理者；</p> <p>e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；</p> <p>f) 保留形成文件的信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。</p>	<p>4.5.12 检验检测机构应建立和保持管理体系内部审核的程序，以便验证其运作是否符合管理体系和本准则的要求，管理体系是否得到有效的实施和保持。内部审核通常每年一次，由质量负责人策划内审并制定审核方案。内审员须经过培训，具备相应资格，内审员应独立于被审核的活动。检验检测机构应： a) 依据有关过程的重要性、对检验检测机构产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；</p> <p>b) 规定每次审核的审核准则和范围；</p> <p>c) 选择审核员并实施审核；</p> <p>d) 确保将审核结果报告给相关管理者；</p> <p>e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；</p> <p>f) 保留形成文件的信息，作为实施审核方案以及做出审核结果的证据。</p>	<p>与RB/T 214 和2016版评审准则及释义 4.5.12的要求一致，删除了建立程序的要求，侧重于“内部审核记录”的要求。</p>	<p>8.8内部审核</p> <p>8.8.1实验室应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关管理体系的下列信息：</p> <p>a) 是否符合：</p> <p>——实验室自身的管理体系要求，包括实验室活动；</p> <p>——本准则的要求；</p> <p>b) 是否得到有效的实施和保持。</p> <p>8.8.2实验室应：</p> <p>a) 考虑实验室活动的重要性、影响实验室的变化和以前审核的结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；</p> <p>b) 规定每次审核的审核准则和范围；</p> <p>c) 确保将审核结果报告给相关管理层；</p> <p>d) 及时采取适当的纠正和纠正措施；</p> <p>e) 保存记录，作为实施审核方案和审核结果的证据。</p> <p>CNAS-CL01-G0018.8.2b)实验室内部审核依据应包括CNAS发布的CNAS-CL01在相关领域的应用说明。</p>	<p>CNAS-CL018.8与RB/T 214 4.5.12要求一致，《评审准则》第十二条（一）（附件4 2.12.1）28f）侧重于内部审核的记录要求。</p>



新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
g)检验检测机构管理评审记录。	<p><b>4.5.13 管理评审</b>                      检验检测机构应建立和保持管理评审的程序。管理评审通常12个月一次，由管理层负责。管理层应确保管理评审后，得出的相应变更或改进措施予以实施，确保管理体系的适宜性、充分性和有效性。应保留管理评审的记录。管理评审输入应包括以下信息：                      a) 检验检测机构相关的内外部因素的变化；                      b) 目标的可行性；                      c) 政策和程序的适用性；                      d) 以往管理评审所采取措施的情况；                      e) 近期内部审核的结果；                      f) 纠正措施；                      g) 由外部机构进行的评审；                      h) 工作量和类型的变化或检验检测机构活动范围的变化；                      i) 客户和员工的反馈；                      j) 投诉；                      k) 实施改进的有效性；                      l) 资源配备的合理性；                      m) 风险识别的可控性；                      n) 结果质量的保障性；                      o) 其他相关因素，如监督活动和培训。                      管理评审输出应包括以下内容：                      a) 管理体系及其过程的有效性；                      b) 符合本标准要求改进；                      c) 提供所需的资源；                      d) 变更的需求。</p>	<p><b>4.5.13 检验检测机构应建立和保持管理评审的程序。</b>管理评审通常12个月一次，由最高管理者负责。最高管理者应确保管理评审后，得出的相应变更或改进措施予以实施，确保管理体系的适宜性、充分性和有效性。应保留管理评审的记录。管理评审输入应包括以下信息：                      a) 以往管理评审所采取措施的情况；                      b) 与管理体系相关的内外部因素的变化；                      c) 客户满意度、投诉和相关方的反馈；                      d) 质量目标实现程度；                      e) 政策和程序的适用性；                      f) 管理和监督人员的报告；                      g) 内外部审核的结果；                      h) 纠正措施和预防措施；                      i) 检验检测机构间比对或能力验证的结果；                      j) 工作量和类型的变化；                      k) 资源的充分性；                      l) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；                      m) 改进建议；                      n) 其他相关因素，如质量控制活动、员工培训。                      管理评审输出应包括以下内容：                      a) 改进措施；                      b) 管理体系所需的变更；                      c) 资源需求。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义 4.5.13的要求一致，删除了建立程序和管理评审输入输出的内容。侧重于“管理评审记录”的要求。</p>	<p><b>8.9管理评审（方式A）</b>                      8.9.1实验室管理层应按照策划的时间间隔对实验室的管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，包括执行本准则的相关方针和目标。                      8.9.2实验室应记录管理评审的输入，并包括以下相关信息：                      a) 与实验室相关的内外部因素的变化；                      b) 目标实现；                      c) 政策和程序的适宜性；                      d) 以往管理评审所采取措施的情况；                      e) 近期内部审核的结果；                      f) 纠正措施；                      g) 由外部机构进行的评审；                      h) 工作量和类型的变化或实验室活动范围的变化；                      i) 客户和人员的反馈；                      j) 投诉；                      k) 实施改进的有效性；                      l) 资源的充分性；                      m) 风险识别的结果；                      n) 保证结果有效性的输出；                      o) 其他相关因素，如监控活动和培训。                      8.9.3管理评审的输出至少应记录与下列事项相关的决定和措施：                      a) 管理体系及其过程的有效性；                      b) 履行本准则要求相关的实验室活动的改进；                      c) 提供所需的资源；                      d) 所需的变更。                      CNAS-CL01-G0018.9.1对规模较大的实验室，管理评审可以分级、分部门、分次进行。实验室应根据具体情况，进行前期策划，确保管理评审输入和输出的完整性。</p>	<p>CNAS-CL018.9与RB/T 214 4.5.13要求一致，《评审准则》第十二条（一）（附件4 2.12.1）29g）侧重于管理评审的记录要求。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>29) 检验检测机构建立的管理体系应当对机构组织结构、岗位职责、任职要求和能力确认作出规定。检验检测机构依据管理体系建立的人员技术档案内容包括不限于教育背景、培训经历、资格确认、授权、监督的相关记录。检验检测机构依据管理体系规定开展人员的管理、技术、安全培训，并保存培训记录。</p>	<p>4.2.5 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。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。</p> <p>4.2.6 检验检测机构应建立和保持人员培训程序，确定人员的教育和培训目标，明确培训需求和实施人员培训。培训计划应与检验检测机构当前和预期的任务相适应。</p> <p>4.2.7 检验检测机构应保留人员的相关资格、能力确认、授权、教育、培训和监督的记录，记录包含能力要求的确定、人员选择、人员培训、人员监督、人员授权和人员能力监控。</p>	<p>4.2.5 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并持证上岗。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。</p> <p>4.2.6 检验检测机构应建立和保持人员培训程序，确定人员的教育和培训目标，明确培训需求和实施人员培训，并评价这些培训活动的有效性。培训计划应适应检验检测机构当前和预期的任务。</p> <p>4.2.7 检验检测机构应保留技术人员的相关资格、能力确认、授权、教育、培训和监督的记录，并包含授权和能力确认的日期。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.2.5、4.2.6、4.2.7条款的要求一致，表述有变化，并对人员培训活动进行了细化。</p>	<p>6.2.5实验室应有以下活动的程序，并保存相关记录： a)确定能力要求； b)人员选择；c)人员培训；d)人员监督；e)人员授权； f)人员能力监控。</p>	<p>CNAS-CL016.2.5与RB/T 214 4.2.5-4.2.7和《评审准则》第十二条（一）（附件4 2.12.1）29）要求一致，表述有变化，新增了安全培训要求。</p>
<p>（二）（附件4 2.12.2）检验检测机构应当依法开展有效的合同审查。对相关要求、标书、合同的偏离、变更应当征得客户同意并通知相关人员。</p>	<p>4.5.4 合同评审 检验检测机构应建立和保持评审客户要求、标书、合同的程序。对要求、标书、合同的偏离、变更应征得客户同意并通知相关人员。当客户要求出具的检验检测报告或证书中包含对标准或规范的符合性声明（如合格或不合格）时，检验检测机构应有相应的判定规则。若标准或规范不包含判定规则内容，检验检测机构选择的判定规则应与客户沟通并得到同意。</p>	<p>4.5.4 检验检测机构应建立和保持评审客户要求、标书、合同的程序。对要求、标书、合同的偏离、变更应征得客户同意并通知相关人员。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.4要求一致，表述有变化强调依法合同审查。</p>	<p>7.1要求、标书和合同评审 7.1.1实验室应有要求、标书和合同评审程序。该程序应确保： a)要求应予充分规定，形成文件，并易于理解； b)实验室有能力和资源满足这些要求； c)当使用外部供应商时，应满足6.6条款的要求，实验室应告知客户由外部供应商实施的实验室活动，并获得客户同意； d)选择适当的方法或程序，并能满足客户的要求。 7.1.2当客户要求的方法不合适或是过期的，实验室应通知客户。 7.1.3当客户要求针对检测或校准作出与规范或标准符合性的声明时（如通过/未通过，在允许限内/超出允许限），应明确规定规范或标准以及判定规则。选择的判定规则应通知客户并得到同意，除非规范或标准本身已包含判定规则。 7.1.4要求或标书与合同之间的任何差异，应在实施实验室活动前解决。每项合同应被实验室和客户双方接受。客户要求的偏离不应影响实验室的诚信或结果的有效性。 7.1.5与合同的任何偏离应通知客户。 7.1.6如果工作开始后修改合同，应重新进行合同评审，并将修改内容通知所有受到影响的人员。 CNAS-CL01-G0017.1.7在澄清客户要求和允许客户监控其相关工作表现方面，实验室应与客户或其代表合作。 7.1.8实验室应保存评审记录，包括任何重大变化的评审记录。针对客户要求或实验室活动结果与客户的讨论，也应作为记录予以保存。 7.1.7必要时，实验室应给客户提供充分说明，以便客户在申请检测或校准项目时能更加适合自身的需求与用途</p>	<p>CNAS-CL017.1与RB/T 214 4.5.4和《评审准则》第十二条（二）（附件4 2.12.2）要求一致，内容更具体。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
30) 检验检测机构建立的管理体系包含对评审客户要求、标书、合同的偏离、变更做出规定的内容。	4.5.4 合同评审 检验检测机构应建立和保持评审客户要求、标书、合同的程序。对要求、标书、合同的偏离、变更应征得客户同意并通知相关人员。	4.5.4【条文解释】 检验检测机构应依据制定的评审客户要求、标书和合同的相关程序，对合同评审和对合同的偏离加以有效控制，记录必要的评审过程或结果。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.4要求一致，表述有变化。	7.1.4要求或标书与合同之间的任何差异，应在实施实验室活动前解决。每项合同应被实验室和客户双方接受。客户要求的偏离不应影响实验室的诚信或结果的有效性。 7.1.5与合同的任何偏离应通知客户。 7.1.6如果工作开始后修改合同，应重新进行合同评审，并将修改内容通知所有受到影响的人员。	CNAS-CL017.14-7.1.6与RB/T 214 4.5.4和《评审准则》第十二条（二）（附件4 2.12.2）30）要求一致。
31) 检验检测机构的管理体系包含对分包和使用判定规则的相关规定。	4.5.4 合同评审 当客户要求出具的检验检测报告或证书中包含对标准或规范的符合性声明（如合格或不合格）时，检验检测机构应有相应的判定规则。若标准或规范不包含判定规则内容，检验检测机构选择的判定规则应与客户沟通并得到同意。 4.5.5 分包 检验检测机构需分包检验检测项目时，应分包给已取得检验检测机构资质认定并有能力完成分包项目的检验检测机构，具体分包的检验检测项目和承担分包项目的检验检测机构应事先取得委托人的同意。出具检验检测报告或证书时，应将分包项目予以区分。 检验检测机构实施分包前，应建立和保持分包的管理程序，并在检验检测业务洽谈、合同评审和合同签署过程中予以实施。 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。 4.5.24 分包结果 当检验检测报告或证书包含了由分包方所出具的检验检测结果时，这些结果应予清晰标明。	4.5.4 检验检测机构应建立和保持评审客户要求、标书、合同的程序。对要求、标书、合同的偏离、变更应征得客户同意并通知相关人员。 4.5.5 检验检测机构需分包检验检测项目时，应分包给依法取得资质认定并有能力完成分包项目的检验检测机构，具体分包的检验检测项目应当事先取得委托人书面同意，检验检测报告或证书应体现分包项目，并予以标注。 4.5.24 当检验检测报告或证书包含了由分包方出具的检验检测结果时，这些结果应予清晰标明。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.4，4.5.5，4.5.24和4.5.6要求一致，其中分包在《39号令》第十条予以规定，“需要分包检验检测项目的，检验检测机构应当分包给具备相应条件和能力的检验检测机构，并事先取得委托人对分包的检验检测项目以及拟承担分包项目的检验检测机构的同意。 检验检测机构应当在检验检测报告中注明分包的检验检测项目以及承担分包项目的检验检测机构。”	7.1.1实验室应有要求、标书和合同评审程序。该程序应确保： a)要求应予充分规定，形成文件，并易于理解； b)实验室有能力和资源满足这些要求； c)当使用外部供应商时，应满足6.6条款的要求，实验室应告知客户由外部供应商实施的实验室活动，并获得客户同意； d)选择适当的方法或程序，并能满足客户的要求。 7.1.3当客户要求针对检测或校准作出与规范或标准符合性的声明时（如通过/未通过，在允许限内/超出允许限），应明确规定规范或标准以及判定规则。选择的判定规则应通知客户并得到同意，除非规范或标准本身已包含判定规则。 7.8.6.1当作出与规范或标准符合性声明时，实验室应考虑与所用判定规则相关的风险水平（如错误接受、错误拒绝以及统计假设），将所使用的判定规则形成文件，并应用判定规则。	CNAS-CL017.1.1，7.1.3和7.8.6.1与RB/T 214 4.5.4，4.5.5和4.5.24要求一致。《评审准则》第十二条（二）（附件4 2.12.2）31）强调管理体系包含对分包和使用判定规则的相关规定。

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>(三) (附件4 2.12.3) 检验检测机构选择和购买的服务、供应品应当符合检验检测工作需求。</p>	<p>4.5.6 检验检测机构应建立和保持选择和购买对检验检测质量有影响的服务和供应品的程序。明确服务、供应品、试剂、消耗材料的购买、验收、存储的要求，并保存对供应商的评价记录和合格供应商名单。</p>	<p>4.5.6 检验检测机构应建立和保持选择和购买对检验检测质量有影响的服务和供应品的程序。明确服务、供应品、试剂、消耗材料的购买、验收、存储的要求，并保存对供应商的评价记录和合格供应商名单。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.6要求一致。</p>	<p>6.6 外部提供的产品和服务 6.6.1 实验室应确保影响实验室活动的外部提供的产品和服务的适宜性，这些产品和服务包括： a) 用于实验室自身的活动； b) 部分或全部直接提供给客户； c) 用于支持实验室的运作。 CNAS-CL01-G0016.6.1a) 实验室应根据自身需求，对需要控制的产品和服务进行识别，并采取有效的控制措施。通常情况下，实验室至少采购3种类型的产品和服务： 易耗品：易耗品可包括培养基、标准物质、化学试剂、试剂盒和玻璃器皿。适用时，实验室应对其品名、规格、等级、生产日期、保质期、成分、包装、贮存、数量、合格证明等进行符合性检查或验证。对商品化的试剂盒，实验室应核查该试剂盒已经过技术评价，并有相应的信息或记录予以证明。当某一品牌的物品验收的不合格比例较高时，实验室应考虑更换该产品的品牌或制造商。 设备及维护：选择设备时应考虑满足检测、校准或抽样方法以及CNAS-CL01的相关要求；应单独保留主要设备的制造商记录；对于设备性能不能持续满足要求或不能提供良好售后服务和设备维护的供应商，实验室应考虑更换供应商。选择校准服务、标准物质和参考标准时，应满足CNAS-CL01-G002《测量结果的计量溯源性要求》以及检测、校准或抽样方法对计量溯源性的要求。</p>	<p>CNAS-CL01将分包内容纳入6.6外部提供的产品和服务。</p>
<p>32) 检验检测机构应当对选择和购买的服务和供应品符合检验检测工作需求作出规定并有效实施，确保服务和供应品符合检验检测工作需求。</p>				<p>6.6.1c) 可能影响实验室活动的用于支持实验室运作的产品和服务主要包括能力验证、审核或评审服务。 6.6.2b) 当实验室需从外部机构获得实验室活动服务时，应尽可能选择相关项目已获认可的实验室(经CNAS认可或其他签署ILAC互认协议的认可机构认可)。对于实验室自身没有能力而需从外部获得的实验室活动，CNAS不将其纳入认可范围。</p>	

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>(四) (附件4 2.12.4*) 检验检测机构能正确使用有效的方法开展检验检测活动。检验检测方法包括标准方法和非标准方法, 应当优先使用标准方法, 使用标准方法前应当进行验证。使用非标准方法前, 应当先对方法进行确认, 再验证。</p>	<p>4.5.14 方法的选择、验证和确认                      检验检测机构应建立并保持检验检测方法控制程序。检验检测方法包括标准方法和非标准方法（含自制方法）。应优先使用标准方法, 并确保使用标准的有效版本。在使用标准方法前, 应进行验证。在使用非标准方法（含自制方法）前, 应进行确认。检验检测机构应跟踪方法的变化, 并重新进行验证或确认。必要时, 检验检测机构应制定作业指导书。如确需方法偏离, 应有文件规定, 经技术判断和批准, 并征得客户同意。当客户建议的方法不适合或已过期时, 应通知客户。                      非标准方法（含自制方法）的使用, 应事先征得客户同意, 并告知客户相关方法可能存在的风险。需要时, 检验检测机构应建立并保持开发自制方法控制程序, 自制方法应经确认。检验检测机构应记录作为确认证据的信息: 使用的确认程序、规定的要求、方法性能特征的确定、获得的结果和描述该方法满足预期用途的有效性声明。</p>	<p>4.5.14 检验检测机构应建立并保持检验检测方法控制程序。检验检测方法包括标准方法、非标准方法（含自制方法）。应优先使用标准方法, 并确保使用标准的有效版本。在使用标准方法前, 应进行证实。在使用非标准方法（含自制方法）前, 应进行确认。检验检测机构应跟踪方法的变化, 并重新进行证实或确认。必要时检验检测机构应制定作业指导书。如确需方法偏离, 应有文件规定, 经技术判断和批准, 并征得客户同意。当客户建议的方法不适合或已过期时, 应通知客户。                      非标准方法（含自制方法）的使用, 应事先征得客户同意, 并告知客户相关方法可能存在的风险。需要时, 检验检测机构应建立并保持开发自制方法控制程序, 自制方法应经确认。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.14内容要求一致, 表述有变化。对方法偏离没有明确规定。</p>	<p>7.2 方法的选择、验证和确认                      7.2.1 方法的选择和验证                      7.2.1.1 实验室应使用适当的方法和程序开展所有实验室活动, 适当时, 包括测量不确定度的评定及使用统计技术进行数据分析。                      7.2.1.2 所有方法、程序和支持文件, 例如与实验室活动相关的指导书、标准、手册和参考数据, 应保持现行有效并易于人员取阅（见8.3）。                      7.2.1.3 实验室应确保使用最新有效版本的方法, 除非不合适或不可能做到。必要时, 应补充方法使用的细则以确保应用的一致性。                      7.2.1.4 当客户未指定所用的方法时, 实验室应选择适当的方法并通知客户。推荐使用以国际标准、区域标准或国家标准发布的方法, 或由知名技术组织或有关科技文献或期刊中公布的方法, 或设备制造商规定的方法。实验室制定或修改的方法也可使用。                      7.2.1.5 实验室在引入方法前, 应验证能够正确地运用该方法, 以确保实现所需的方法性能。应保存验证记录。如果发布机构修订了方法, 应依据方法变化的内容重新进行验证。                      7.2.1.6 当需要开发方法时, 应予以策划, 指定具备能力的人员, 并为其配备足够的资源。在方法开发的过程中, 应进行定期评审, 以确定持续满足客户需求。开发计划的任何变更应得到批准和授权。                      7.2.1.7 对所有实验室活动方法的偏离, 应事先将该偏离形成文件, 经技术判断, 获得授权并被客户接受。                      CNAS-CL01-G001                      7.2.1.5 在引入检测或校准方法之前, 实验室应对其能否正确运用这些标准方法的能力进行验证, 验证不仅需要识别相应的人员、设施和环境、设备等, 还应通过试验证明结果的准确性和可靠性, 如精密度、线性范围、检出限和定量限等方法特性指标, 必要时应进行实验室间比对。                      7.2.2 方法确认                      7.2.2.1 实验室应对非标准方法、实验室开发的方法、超出预定范围使用的标准方法、或其他修改的标准方法进行确认。确认应尽可能全面, 以满足预期用途或应用领域的需要。                      7.2.2.2 当修改已确认过的方法时, 应确定这些修改的影响。当发现影响原有的确认时, 应重新进行方法确认。                      7.2.2.3 当按预期用途评估被确认方法的性能特性时, 应确保与客户需求相关, 并符合规定要求。                      7.2.2.4 实验室应保存以下方法确认记录:                      a) 使用的确认程序; b) 要求的详细说明;                      c) 方法性能特性的确定 d) 获得的结果;                      e) 方法有效性声明, 并详述与预期用途的适宜性。</p>	<p>CNAS-CL017.2与RB/T 214 4.5.14要求一致。《评审准则》第十二条（三）（附件4 2.12.3*）强调方法验证, 非标准方法确认的要求。对方法偏离没有明确规定。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
33) 检验检测机构对新引入或者变更的标准方法进行方法验证并保留方法验证记录，方法验证记录可以证明人员、环境条件、设备设施和样品符合相应方法要求，检验检测的数据、结果质量得到有效控制。检验检测机构在使用非标方法前应当进行确认、验证，并保留相关方法确认记录和方法验证记录。	4.5.14 方法的选择、验证和确认 在使用标准方法前，应进行验证。在使用非标准方法（含自制方法）前，应进行确认。检验检测机构应跟踪方法的变化，并重新进行验证或确认。必要时，检验检测机构应制定作业指导书。 非标准方法（含自制方法）的使用，应事先征得客户同意，并告知客户相关方法可能存在的风险。需要时，检验检测机构应建立和保持开发自制方法控制程序，自制方法应经确认。检验检测机构应记录作为确认证据的信息：使用的确认程序、规定的要求、方法性能特征的确定、获得的结果和描述该方法满足预期用途的有效性声明。	4.5.14 【条文解释】 4、检验检测机构在初次使用标准方法前，应证实能够正确地运用这些标准方法。如果标准方法发生了变化，应重新予以证实，并提供相关证明材料。 4.5.14 【条文解释】 5、检验检测机构在使用非标准方法前应进行确认，以确保该方法适用于预期的用途，并提供相关证明材料。如果方法发生了变化，应重新予以确认，并提供相关证明材料。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.14的要求一致，表述有变化，增加了方法验证记录可以“证明人员、设备、设施和环境条件符合方法要求，检测的数据结果质量得到有效控制。”的要求。	7.2.1.5实验室在引入方法前，应验证能够正确地运用该方法，以确保实现所需的方法性能。应保存验证记录。如果发布机构修订了方法，应依据方法变化的内容重新进行验证。 7.2.2.1实验室应对非标准方法、实验室开发的方法、超出预定范围使用的标准方法、或其他修改的标准方法进行确认。确认应尽可能全面，以满足预期用途或应用领域的需要。 7.2.2.4实验室应保存以下方法确认记录： a)使用的确认程序； b)要求的详细说明； c)方法性能特性的确定 d)获得的结果； e)方法有效性声明，并详述与预期用途的适宜性。	CNAS-CL017.2与RB/T 214 4.5.14、《评审准则》第十二条（三）（附件4.2.12.3）33）要求一致，强调方法验证包括资源验证和方法性能指标的验证及有质量控制措施保证结果有效。
34) 检验检测机构根据所开展检验检测活动需要制定作业指导书，如：设备操作规程、样品的制备程序、补充的检验检测细则等。作业指导书与检验检测机构开展的检验检测活动相适应。	4.5.14 方法的选择、验证和确认 必要时，检验检测机构应制定作业指导书。	4.5.14 【条文解释】 6、如果标准、规范、方法不能被操作人员直接使用，或其内容不便于理解，规定不够简明或缺少足够的信息，或方法中有可选择的步骤，会在方法运用时造成因人而异，可能影响检验检测数据和结果正确性时，则应制定作业指导书（含附加细则或补充文件）。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.14的要求一致，增加了作业指导书包括“设备操作规程、样品的制备程序、补充的检验检测细则等”内容。	7.2.1.3实验室应确保使用最新有效版本的方法，除非不合适或不可能做到。必要时，应补充方法使用的细则以确保应用的一致性。	CNAS-CL017.2.1.3与RB/T 214 4.5.14、《评审准则》第十二条（三）（附件4.2.12.3）34）要求一致，强调作业指导书包括，如：设备操作规程、样品的制备程序、补充的检验检测细则等。。
35) 检验检测机构的管理体系包含对检验检测方法定期查新和保留查新记录作出规定的内容。检验检测机构保留查新记录，证明所用方法正确有效。	4.5.14 方法的选择、验证和确认 检验检测机构应建立和保持检验检测方法控制程序。 检验检测机构应跟踪方法的变化，并重新进行验证或确认。	4.5.14 【条文解释】 1、检验检测机构应建立和保持检验检测方法控制程序。 4、检验检测机构在初次使用标准方法前，应证实能够正确地运用这些标准方法。如果标准方法发生了变化，应重新予以证实，并提供相关证明材料	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.14的要求一致，表述有变化。	7.2.1.3实验室应确保使用最新有效版本的方法，除非不合适或不可能做到。必要时，应补充方法使用的细则以确保应用的一致性。 7.2.1.3对于标准方法，应定期跟踪标准的制修订情况，及时采用最新版本标准。	CNAS-CL017.2.1.3与RB/T 214 4.5.14、《评审准则》第十二条（三）（附件4.2.12.3）35）要求一致，强调作业指导书包括，如：设备操作规程、样品的制备程序、补充的检验检测细则等。。
（五）（附件4.2.12.5）当检验检测标准、技术规范或者声明与规定要求的符合性有测量不确定度要求时，检验检测机构应当报告测量不确定度。	4.5.15 测量不确定度 检验检测机构可在检验检测出现临界值、内部控制或客户有要求时，需要报告测量不确定度。	4.5.15 【条文解释】 检验检测机构申请资质认定的检验检测项目中，相关检验检测方法有测量不确定度的要求时，检验检测机构应建立和保持应用评定测量不确定度的程序，作为评审时检验检测结果的必需有的程序，检验检测机构应给出相应检验检测能力的评定测量不确定度案例。鼓励检验检测机构在测试出现临界值、进行内部控制或客户有要求时，采用测量不确定度方法。	与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.15的要求一致，强调“检验检测标准、技术规范或者判定规则有测量不确定度要求时，报告测量不确定度。”	7.8.3.1除7.8.2条款所列要求之外，当解释检测结果需要时，检测报告还应包含以下信息： c)适用时，在下列情况下，带有与被测量相同单位的测量不确定度或被测量相对形式的测量不确定度（如百分比）： ——测量不确定度与检测结果的有效性或应用相关时； ——客户有要求时； ——测量不确定度影响与规范限的符合性时。	CNAS-CL017.8.3.1与RB/T 214 4.5.15、《评审准则》第十二条（五）（附件4.2.12.5）给出了报告测量不确定度的情况。

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>36) 检验检测机构的管理体系包含对报告检验检测结果测量不确定度作出规定的内容。</p>	<p>4.5.15 测量不确定度 检验检测机构应根据需要建立和应用评定测量不确定度的程序。</p>	<p>4.5.15 检验检测机构应根据需要建立和保持应用评定测量不确定度的程序。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.15的要求一致，表述有变化。</p>	<p>7.6测量不确定度的评定 7.6.1实验室应识别测量不确定度的贡献。评定测量不确定度时，应采用适当的分析方法考虑所有显著贡献，包括来自抽样的贡献。 7.6.2开展校准的实验室，包括校准自有设备的实验室，应评定所有校准的测量不确定度。 7.6.3开展检测的实验室应评定测量不确定度。当由于检测方法的原因难以严格评定测量不确定度时，实验室应基于对理论原理的理解或使用该方法的实践经验进行评估。</p>	<p>CNAS-CL017.8.3.1与RB/T 214 4.5.15、《评审准则》第十二条（五）（附件4 2.12.5）36）均对测量不确定度做出了规定。</p>
<p>37) 检验检测机构开展检验检测活动所依据的方法中有不确定度要求或声明与规定要求的符合性有测量不确定度要求时，检验检测机构根据管理体系的规定报告不确定度并保留记录。</p>	<p>4.5.21 结果说明 当需对检验检测结果进行说明时，检验检测报告或证书中还应包括下列内容： a) 对检验检测方法的偏离、增加或删除，以及特定检验检测条件的信息，如环境条件； b) 适用时，给出符合（或不符合）要求或规范的声明； c) 当测量不确定度与检验检测结果的有效性或应用有关，或客户有要求，或当测量不确定度影响到对规范限度的符合性时，检验检测报告或证书中还需要包括测量不确定度的信息； d) 适用且需要时，提出意见和解释； e) 特定检验检测方法或客户所要求的附加信息。报告或证书涉及使用客户提供的信息时，应有明确的标识。当客户提供的信息可能影响结果的有效性时，报告或证书中应有免责声明。</p>	<p>4.5.21 当需对检验检测结果进行说明时，检验检测报告或证书中还应包括下列内容： a) 对检验检测方法的偏离、增加或删除，以及特定检验检测条件的信息，如环境条件； b) 适用时，给出符合（或不符合）要求或规范的声明； c) 适用时，评定测量不确定度的声明。当不确定度与检测结果的有效性或应用有关，或客户的指令中有要求，或当对测量结果依据规范的限制进行符合性判定时，需要提供有关不确定度的信息； d) 适用且需要时，提出意见和解释； e) 特定检验检测方法或客户所要求的附加信息。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.21的要求一致，强调“检验检测活动所依据的方法中有不确定度要求、对检验检测结果使用判定规则有要求时，检验检测机构根据管理体系的规定报告不确定度并保留记录。”</p>	<p>7.8.3.1除7.8.2条款所列要求之外，当解释检测结果需要时，检测报告还应包含以下信息： c) 适用时，在下列情况下，带有与被测量相同单位的测量不确定度或被测量相对形式的测量不确定度（如百分比）： ——测量不确定度与检测结果的有效性或应用相关时； ——客户有要求时； ——测量不确定度影响与规范限的符合性时。 7.8.6报告符合性声明 7.8.6.1当作出与规范或标准符合性声明时，实验室应考虑与所用判定规则相关的风险水平（如错误接受、错误拒绝以及统计假设），将所使用的判定规则形成文件，并应用判定规则。 7.8.6.2实验室在报告符合性声明时应清晰标示： a) 符合性声明适用的结果； b) 满足或不满足的规范、标准或其中的条款； c) 应用的判定规则（除非规范或标准中已包含）。</p>	<p>CNAS-CL017.8.3.1与RB/T 214 4.5.15、《评审准则》第十二条（五）（附件4 2.12.5）37）给出了报告测量不确定度和保留记录的要求。CNAS-CL017.8.6对报告符合性声明提出了特殊要求。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>(六) (附件4 2.12.6) 检验检测机构出具的检验检测报告应当客观真实、方法有效、数据完整、信息齐全、结论明确、表述清晰并使用法定计量单位。</p>	<p><b>4.5.20 结果报告</b> 检验检测机构应准确、清晰、明确、客观地出具检验检测结果，符合检验检测方法的规定，并确保检验检测结果的有效性。结果通常应以检验检测报告或证书的形式发出。</p>	<p><b>4.5.20 检验检测机构应准确、清晰、明确、客观地出具检验检测结果，并符合检验检测方法的规定。结果通常应以检验检测报告或证书的形式发出。</b></p> <p><b>4.5.20 【条文解释】</b> 1、检验检测机构应准确、清晰、明确和客观地出具检验检测报告或证书，可以书面或电子方式出具。检验检测机构应制定检验检测报告或证书控制程序，保证出具的报告或证书满足以下基本要求：（1）检验检测依据正确，符合客户的要求；（2）报告结果及时，按规定时限向客户提交结果报告；（3）结果表述准确、清晰、明确、客观，易于理解；（4）使用法定计量单位。 2、检验检测报告或证书应有唯一性标识。 3、检验检测报告或证书批准人的签字或等效的标识。 4、检验检测报告或证书应当按照要求加盖资质认定标志和检验检测专用章。 5、检验检测机构公章可替代检验检测专用章使用，也可公章与检验检测专用章同时使用；建议检验检测专用章包含五角星图案，形状可为圆形或者椭圆形等。检验检测专用章的称谓可依据检验检测机构业务情况而定，可命名为检验专用章或检测专用章。 6、检验检测机构开展由客户送样的委托检验时，检验检测数据和结果仅对来样负责。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则的4.5.20要求一致，增加了“如需使用电子签名按相关法律法规规定执行。”的内容。</p>	<p>7.8 报告结果 7.8.1 总则 7.8.1.1 结果在发出前应经过审查和批准。 7.8.1.2 实验室应准确、清晰、明确和客观地出具结果，并且应包括客户同意的、解释结果所必需的以及所用方法要求的全部信息。实验室通常以报告的形式提供结果（例如检测报告、校准证书或抽样报告）。所有发出的报告应作为技术记录予以保存。 7.8.1.3 如客户同意，可用简化方式报告结果。如果未向客户报告7.8.2至7.8.7条款中所列的信息，客户应能方便地获得。 CNAS-CL01-G0017.8.1.1a) 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。 b) 一般情况下，实验室应按GB/T8170《数值修约规则与极限数值的表示和判定》进行数值修约。</p>	<p>CNAS-CL017.8.1.1-7.8.1.3与RB/T 214 4.5.20、《评审准则》第十二条（六）（附件4 2.12.6）均对报告提出了总体要求。</p>
<p>38) 检验检测机构的管理体系包含检验检测报告、结果的固定格式。报告、结果应当客观真实、方法有效、数据完整、信息齐全、结论明确、表述清晰、使用法定计量单位并符合检验检测方法的规定。</p>	<p><b>4.5.20 结果报告</b> 检验检测机构应准确、清晰、明确、客观地出具检验检测结果，符合检验检测方法的规定，并确保检验检测结果的有效性。结果通常应以检验检测报告或证书的形式发出。</p>	<p><b>4.5.20 【条文解释】</b> 1、检验检测机构应准确、清晰、明确和客观地出具检验检测报告或证书，可以书面或电子方式出具。检验检测机构应制定检验检测报告或证书控制程序，保证出具的报告或证书满足以下基本要求：（1）检验检测依据正确，符合客户的要求；（2）报告结果及时，按规定时限向客户提交结果报告；（3）结果表述准确、清晰、明确、客观，易于理解；（4）使用法定计量单位。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.20要求一致，表述有变化。</p>	<p>7.8.1.2 实验室应准确、清晰、明确和客观地出具结果，并且应包括客户同意的、解释结果所必需的以及所用方法要求的全部信息。实验室通常以报告的形式提供结果（例如检测报告、校准证书或抽样报告）。所有发出的报告应作为技术记录予以保存。</p>	<p>CNAS-CL017.8.1.1-7.8.1.3与RB/T 214 4.5.20要求一致、《评审准则》第十二条（六）（附件4 2.12.6）38）强调了管理体系对报告管理要有相关规定。</p>



新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>39) 检验检测机构开展检验检测活动的原始记录信息能有效支撑对出具的报告、结果内容。</p>	<p><b>4.5.22 抽样结果</b> 检验检测机构从事抽样时，应有完整、充分的信息支撑其检验检测报告或证书。</p>	<p>4.5.22 当检验检测机构从事抽样检验检测时，应有完整、充分的信息支撑其检验检测报告或证书。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.22要求一致，将“检验检测机构从事抽样时”修改为“检验检测机构开展检验检测活动的原始记录信息。”，扩大了原始记录的范围。</p>	<p>7.8.1.2实验室应准确、清晰、明确和客观地出具结果，并且应包括客户同意的、解释结果所必需的以及所用方法要求的全部信息。实验室通常以报告的形式提供结果（例如检测报告、校准证书或抽样报告）。所有发出的报告应作为技术记录予以保存。 7.8.1.3如客户同意，可用简化方式报告结果。如果未向客户报告7.8.2至7.8.7条款中所列的信息，客户应能方便地获得。</p>	<p>CNAS-CL017.8.1.2-7.8.1.3与RB/T 214 4.5.20和《评审准则》第十二条（六）（附件4 2.12.6）39）要求一致，强调了原始记录与结果报告的一致性。</p>
<p>40) 检验检测机构出具的报告至少应当包括：标题、唯一性标识、资质认定标志、检验检测机构的检验检测专用章或者公章、授权签字人识别、客户的名称和地址、检验检测方法的识别、样品的识别、样品接收时间和检验检测时间、签发时间、发布时间。存在抽样时的抽样信息和存在分包时的分包信息。</p>	<p>4.5.20 结果报告 检验检测报告或证书应至少包括下列信息：a) 标题； b) 标注资质认定标志，加盖检验检测专用章（适用时）； c) 检验检测机构的名称和地址，检验检测的地点（如果与检验检测机构的地址不同）； d) 检验检测报告或证书的唯一性标识（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验检测报告或证书的一部分，以及表明检验检测报告或证书结束的清晰标识； e) 客户的名称和联系信息； f) 所用检验检测方法的识别； g) 检验检测样品的描述、状态和标识； h) 检验检测的日期；对检验检测结果的有效性和应用有重大影响时，注明样品的接收日期或抽样日期； i) 对检验检测结果的有效性或应用有影响时，提供检验检测机构或其他机构所用的抽样计划和程序的说明； j) 检验检测报告或证书签发人的姓名、签字或等效的标识和签发日期； k) 检验检测结果的测量单位（适用时）； l) 检验检测机构不负责抽样(如样品是由客户提供)时,应在报告或证书中声明结果仅适用于客户提供的样品； m) 检验检测结果来自于外部提供者时的清晰标注； n) 检验检测机构应做出未经本机构批准，不得复制（全文复制除外）报告或证书的声明。</p>	<p>检验检测报告或证书应至少包括下列信息：a) 标题；b) 标注资质认定标志，加盖检验检测专用章（适用时）；c) 检验检测机构的名称和地址，检验检测的地点（如果与检验检测机构的地址不同）；d) 检验检测报告或证书的唯一性标识（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验检测报告或证书的一部分，以及表明检验检测报告或证书结束的清晰标识；e) 客户的名称和地址（适用时）；f) 对所使用检验检测方法的识别；g) 检验检测样品的状态描述和标识；h) 对检验检测结果的有效性和应用有重大影响时，注明样品的接收日期和进行检验检测的日期；i) 对检验检测结果的有效性或应用有影响时，提供检验检测机构或其他机构所用的抽样计划和程序的说明；j) 检验检测报告或证书的批准人；k) 检验检测结果的测量单位（适用时）；l) 检验检测机构接受委托送检的，其检验检测数据、结果仅证明所检验检测样品的符合性情况。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.20要求一致。其中《39号令》第九条“检验检测机构对委托人送检的样品进行检验的，检验检测报告对样品所检项目的符合性情况负责，送检样品的代表性和真实性由委托人负责。”</p>	<p>7.8.2（检测、校准或抽样）报告的通用要求 7.8.2.1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： a)标题（例如“检测报告”、“校准证书”或“抽样报告”）； b)实验室的名称和地址； c)实施实验室活动的场所，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； d)将报告中所有部分标记为完整报告一部分的唯一性标识，以及表明报告结束的清晰标识； e)客户的名称和联络信息； f)所用方法的识别； g)物品的描述、明确的标识，以及必要时，物品的状态； h)检测或校准物品的接收日期，以及对结果的有效性和应用至关重要的抽样日期； i)实施实验室活动的日期； j)报告的发布日期； k)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抽样方法； l)结果仅与被检测、被校准或被抽样物品有关的声明； m)结果，适当时，带有测量单位； n)对方法的补充、偏离或删减； o)报告批准人的识别； p)当结果来自于外部供应商时，清晰标识。 7.8.2.2实验室对报告中的所有信息负责,客户提供的信息除外。客户提供的数据应予明确标识。此外,当客户提供的信息可能影响结果的有效性时，报告中应有免责声明。当实验室不负责抽样（如样品由客户提供），应在报告中声明结果仅适用于收到的样品。 7.8.3.2如果实验室负责抽样活动，当解释检测结果需要时，检测报告还应满足7.8.5条款的要求。</p>	<p>CNAS-CL017.8.2.1-7.8.2.2与RB/T 214 4.5.20和《评审准则》第十二条（六）（附件4 2.12.6）40）均对报告提出了通用要求。RB/T 214 4.5.20和《评审准则》第十二条（六）（附件4 2.12.6）40）具有行政许可的特点，强调了报告应有资质认定标志、检验检测机构的检验检测专用章或者公章的规定。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
				<p>7.8.4校准证书的特定要求 7.8.4.1除7.8.2条款的要求外，校准证书应包含以下信息： a)与被测量相同单位的测量不确定度或被测量相对形式的测量不确定度（如百分比）； b)校准过程中对测量结果有影响的条件（如环境条件）； c)测量如何计量溯源的声明（见附录A）； d)如可获得，任何调整或修理前后的结果； e)相关时，与要求或规范的符合性声明（见7.8.6）； f)适当时，意见和解释（见7.8.7）。 7.8.4.2如果实验室负责抽样活动，当解释校准结果需要时，校准证书还应满足7.8.5条款的要求。 7.8.4.3校准证书或校准标签不应包含校准周期的建议，除非已与客户达成协议。</p>	<p>CNAS-CL01 7.8.4对校准证书的特殊要求。</p>
				<p>7.8.5报告抽样——特定要求 如果实验室负责抽样活动，除7.8.2条款中的要求外，当解释结果需要时，报告还应包含以下信息： a)抽样日期； b)抽取的物品或物质的唯一性标识（适当时，包括制造商的名称、标示的型号或类型以及序列号）； c)抽样位置，包括图示、草图或照片； d)抽样计划和抽样方法； e)抽样过程中影响结果解释的环境条件的详细信息； f)评定后续检测或校准测量不确定度所需的信息。</p>	<p>CNAS-CL01 7.8.5对报告抽样的特殊要求。</p>
<p>41) 检验检测机构如果使用电子签名，符合相关法律法规规定。</p>			<p>新增内容，《中华人民共和国电子签名法》“第十四条 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。”</p>		

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>(七) (附件4.2.12.7) 检验检测机构应当对质量记录和技术记录的管理做出规定。包括记录的标识、贮存、保护、归档留存和处置等内容。记录信息应当充分、清晰、完整。检验检测原始记录和报告保存期限不少于6年。</p>	<p><b>4.5.11 记录控制</b>                      检验检测机构应建立和保持记录管理程序，确保每一项检验检测活动技术记录的信息充分，确保记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置符合要求。  <b>4.5.27 记录和保存</b>                      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。</p>	<p>4.5.11 检验检测机构应建立和保持记录管理程序，确保记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置符合要求。                      4.5.27 检验检测机构应当对检验检测原始记录、报告或证书归档留存，保证其具有可追溯性。检验检测原始记录、报告或证书的保存期限不少于6年。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.11和4.5.27内容要求一致，表述有变化。</p>	<p>8.4记录控制（方式A）                      8.4.1实验室应建立和保存清晰的记录以证明满足本准则的要求。                      8.4.2实验室应对记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置实施所需的控制。实验室记录保存期限应符合合同义务。记录的调阅应符合保密承诺，记录应易于获得。                      CNAS-CL01-G0018.4.2除特殊情况外，所有技术记录，包括检测或校准的原始记录，应至少保存6年。如果法律法规、CNAS专业领域认可要求文件或客户规定了更长的保存期要求，则实验室应满足这些要求。人员或设备记录应随同人员工作期间或设备使用时限全程保留，在人员调离或设备停止使用后，人员或设备技术记录应再保存6年。技术记录，无论是电子记录还是纸质记录，应包括从样品的接收到出具检测报告或校准证书过程中观察到的信息和原始数据，并全程确保样品与报告/证书的对对应性。</p>	<p>CNAS-CL017.8.2.1-7.8.2.2与RB/T 214 4.5.20和《评审准则》第十二条（七）（附件4 2.12.7）均对记录控制提出了要求。</p>
<p>42) 检验检测机构的管理体系包含对记录管理的规定，记录应当信息充分、清晰、完整。记录管理内容包括记录标识、贮存、保护、归档留存和处置等。检验检测原始记录和报告保存期限不少于6年。</p>	<p><b>4.5.11 记录控制</b>                      检验检测机构应建立和保持记录管理程序，确保每一项检验检测活动技术记录的信息充分，确保记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置符合要求。  <b>4.5.27 记录和保存</b>                      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。</p>	<p>4.5.11 检验检测机构应建立和保持记录管理程序，确保记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置符合要求。                      4.5.27 检验检测机构应当对检验检测原始记录、报告或证书归档留存，保证其具有可追溯性。检验检测原始记录、报告或证书的保存期限不少于6年。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则及释义的4.5.11和4.5.27内容要求一致，表述有变化。</p>	<p>8.4记录控制（方式A）                      8.4.1实验室应建立和保存清晰的记录以证明满足本准则的要求。                      8.4.2实验室应对记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置实施所需的控制。实验室记录保存期限应符合合同义务。记录的调阅应符合保密承诺，记录应易于获得。                      CNAS-CL01-G0018.4.2除特殊情况外，所有技术记录，包括检测或校准的原始记录，应至少保存6年。如果法律法规、CNAS专业领域认可要求文件或客户规定了更长的保存期要求，则实验室应满足这些要求。人员或设备记录应随同人员工作期间或设备使用时限全程保留，在人员调离或设备停止使用后，人员或设备技术记录应再保存6年。技术记录，无论是电子记录还是纸质记录，应包括从样品的接收到出具检测报告或校准证书过程中观察到的信息和原始数据，并全程确保样品与报告/证书的对对应性。</p>	<p>CNAS-CL017.8.2.1-7.8.2.2与RB/T 214 4.5.20和《评审准则》第十二条（七）（附件4 2.12.7）42) 均对记录控制提出了要求。《评审准则》第十二条（七）（附件4 2.12.7）42) 强调管理体系有相关规定的要求。</p>
<p>43) 检验检测机构具备保存记录和相关文件的场所，该场所的环境设施及环境条件符合保存要求</p>		<p>4.5.11 【条文解释】                      6、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书面媒体同等措施，并加以保护及备份，防止未经授权的侵入及修改，以避免原始数据的丢失或改动。</p>	<p>与2016版评审准则及释义4.5.11【条文解释】6的要求一致，表述有变化。强调检验检测机构应“具备保存记录和相关文件的场所，该场所的环境设施及环境条件符合保存要求。”</p>		

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
	<p>4.5.23 意见和解释 当需要对报告或证书做出意见和解释时，检验检测机构应将意见和解释的依据形成文件。意见和解释应在检验检测报告或证书中清晰标注。</p>	<p>4.5.23 当需要对报告或证书做出意见和解释时，检验检测机构应将意见和解释的依据形成文件。意见和解释应在检验检测报告或证书中清晰标注。</p>	<p>删除</p>	<p>7.8.7 报告意见和解释 7.8.7.1 当表述意见和解释时，实验室应确保只有授权人员才能发布相关意见和解释。实验室应将意见和解释的依据形成文件。 7.8.7.2 报告中的意见和解释应基于被检测或校准物品的结果，并清晰地予以标注。 7.8.7.3 当以对话方式直接与客户沟通意见和解释时，应保存对话记录。 CNAS-CL01-G0017.8.7.1 实验室可以选择是否做出意见和解释，并在管理体系中予以明确，并对其进行有效控制，包括合同评审。</p>	<p>CNAS-CL017.8.7.1-7.8.7.3 与 RB/T 214 4.5.23 均对意见和解释提出了要求。</p>
	<p>4.5.26 修改 检验检测报告或证书签发后，若有更正或增补应予以记录。修订的检验检测报告或证书应标明所代替的报告或证书，并注以唯一性标识。</p>	<p>4.5.26 检验检测报告或证书签发后，若有更正或增补应予以记录。修订的检验检测报告或证书应标明所代替的报告或证书，并注以唯一性标识。</p>	<p>删除，这部分内容在《39号令》第十一条予以规定，“检验检测报告用语应符合相关要求，列明标准等技术依据。检验检测报告存在文字错误，确需更正的，检验检测机构应当按照标准等规定进行更正，并予以标注或者说明。”</p>	<p>7.8.8 报告修改 7.8.8.1 当更改、修订或重新发布已发出的报告时，应在报告中清晰标识修改的信息，适当时标注修改的原因。 7.8.8.2 修改已发出的报告时，应仅以追加文件或数据传送的形式，并包含以下声明：“对序列号为……（或其他标识）报告的修改”，或其他等效文字。这类修改应满足本准则的所有要求。 7.8.8.3 当有必要发布全新的报告时，应予以唯一性标识，并注明所替代的原报</p>	<p>CNAS-CL017.8.8.1-7.8.8.3 与 RB/T 214 4.5.26 均对报告修改提出了要求。</p>
<p>（八）（附件4.2.12.8）检验检测机构在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或者对检验检测数据和相关信息进行管理时，应当具有保障安全性、完整性、正确性措施。</p>	<p>4.5.16 数据信息管理 检验检测机构应获得检验检测活动所需的数据和信息，并对其信息管理系统进行有效管理。</p>	<p>4.5.16 检验检测机构应当对媒介上的数据予以保护，应对计算和数据转移进行系统和适当地检查。当利用计算机或自动化设备对检验检测数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时，检验检测机构应建立和保持保护数据完整性和安全性的程序。自行开发的计算机软件应形成文件，使用前确认其适用性，并进行定期、改变或升级后的再确认。维护计算机和自动设备以确保其功能正常。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则的4.5.16要求一致，表述有变化。</p>	<p>7.11 数据控制和信息管理 7.11.1 实验室应获得开展实验室活动所需的数据和信息。 7.11.2 用于收集、处理、记录、报告、存储或检索数据的实验室信息管理系统，在投入使用前应进行功能确认，包括实验室信息管理系统中界面的适当运行。当对管理系统的任何变更，包括修改实验室软件配置或现成的商业化软件，在实施前应被批准、形成文件并确认。 7.11.4 当实验室信息管理系统在异地或由外部供应商进行管理和维护时，实验室应确保系统的供应商或运营商符合本准则的所有适用要求。 7.11.5 实验室应确保员工易于获取与实验室信息管理系统相关的说明书、手册和参考数据。 7.11.6 应对计算和数据传送进行适当和系统地检查。</p>	<p>CNAS-CL017.11.1-7.11.6 与 RB/T 214 4.5.16 和《评审准则》第十二条（七）（附件4.2.12.7）均对数据控制和信息管理提出了要求。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
44) 检验检测机构在利用计算机信息系统对检验检测数据进行采集、处理、记录、报告、存储或者检索时，检验检测机构建立的管理体系文件包含保护数据完整性、安全性和不可伪造篡改的内容，防止未经授权访问，确保检验检测数据、结果不被篡改、不丢失、可追溯。	4.5.16 检验检测机构应对计算和数据转移进行系统和适当地检查。当利用计算机或自动化设备对检验检测数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时，检验检测机构应： a) 将自行开发的计算机软件形成文件，使用前确认其适用性，并进行定期确认、改变或升级后再次确认，应保留确认记录； b) 建立并保持数据完整性、正确性和保密性的保护程序； c) 定期维护计算机和自动设备，保持其功能正常。	4.5.16 当利用计算机或自动化设备对检验检测数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时，检验检测机构应建立并保持保护数据完整性和安全性的程序。自行开发的计算机软件应形成文件，使用前确认其适用性，并进行定期、改变或升级后的再确认。维护计算机和自动设备以确保其功能正常。	与RB/T 214和2016版评审准则的4.5.16内容要求一致，表述有变化。增加了“不可伪造篡改的内容，防止未经授权访问，确保检验检测数据、结果不被篡改、不丢失，可追溯。”的内容。与《39号令》第十四条“（二）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；”要求一致。	7.11.3实验室信息管理系统应： a)防止未经授权的访问； b)安全保护以防止篡改和丢失； c)在符合系统供应商或实验室规定的环境中运行，或对于非计算机化的系统，提供保护人工记录和转录准确性的条件； d)以确保数据和信息完整性的方式进行维护； e)包括记录系统失效和适当的紧急措施及纠正措施。	CNAS-CL017.11.3与RB/T 214 4.5.16和《评审准则》第十二条（八）（附件4 2.12.8）44) 均对数据控制和信息管理方式做出规定。
45) 检验检测机构在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或者对检验检测数据和相关信息进行管理时，正确有效开展保障安全性、完整性、正确性的措施。	4.5.16 检验检测机构应对计算和数据转移进行系统和适当地检查。当利用计算机或自动化设备对检验检测数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时，检验检测机构应： b) 建立并保持数据完整性、正确性和保密性的保护程序；	4.5.16 【条文解释】 1、检验检测机构应当对所有媒介上的数据予以保护，制定数据保护程序，保证数据的完整性和安全性。	与RB/T 214和2016版评审准则的4.5.16内容要求一致，表述有变化。	7.11.3实验室信息管理系统应： a)防止未经授权的访问； b)安全保护以防止篡改和丢失； c)在符合系统供应商或实验室规定的环境中运行，或对于非计算机化的系统，提供保护人工记录和转录准确性的条件； d)以确保数据和信息完整性的方式进行维护； e)包括记录系统失效和适当的紧急措施及纠正措施。 7.11.6应对计算和数据传送进行适当和系统地检查。	CNAS-CL017.11.3和7.11.6与RB/T 214 4.5.16和《评审准则》《评审准则》第十二条（八）（附件4 2.12.8）45) 均对数据传输提出了要求。
46) 检验检测机构应当对所使用的自动化软件，包括信息化管理系统、数据采集系统、数据处理系统的正确性进行验证并保留相关活动记录。	4.5.16 a) 将自行开发的计算机软件形成文件，使用前确认其适用性，并进行定期确认、改变或升级后再次确认，应保留确认记录；	4.5.16 【条文解释】 2、检验检测机构应当确保自行研发的软件适用于预定的目的，使用前确认其适用性，并进行定期、改变或升级后的再次确认，应保留相关记录。	与RB/T 214和2016版评审准则的4.5.16内容要求一致，修改为“检验检测机构对所使用的自动化软件，包括实验室信息化管理系统，数据采集系统，数据处理系统的正确性进行验证并保留相关活动记录。”	7.11.2用于收集、处理、记录、报告、存储或检索数据的实验室信息管理系统，在投入使用前应进行功能确认，包括实验室信息管理系统中界面的适当运行。当管理系统的任何变更，包括修改实验室软件配置或现成的商业化软件，在实施前应被批准、形成文件并确认。	CNAS-CL017.11.2与RB/T 214 4.5.16和《评审准则》第十二条（八）（附件4 2.12.8）46) 均对软件确认提出了要求。
47) 检验检测机构建立的管理体系包含对计算机信息系统的数据保护、电子存储和传输结果规定的内容。	4.5.16c) 定期维护计算机和自动设备，保持其功能正常。 4.5.25 结果传送和格式 当用电话、传真或其他电子或电磁方式传送检验检测结果时，应满足本标准对数据控制的要求。检验检测报告或证书的格式应设计为适用于所进行的各种检验检测类型，并尽量减小产生误解或误用的可能性。	4.5.16 【条文解释】 2、维护计算机和自动设备以确保其功能正常，并提供保护检测和校准数据完整性所必需的环境和运行条件。 4.5.25 当用电话、传真或其他电子或电磁方式传送检验检测结果时，应满足本标准对数据控制的要求。检验检测报告或证书的格式应设计为适用于所进行的各种检验检测类型，并尽量减小产生误解或误用的可能性。	与RB/T 214和2016版评审准则的4.5.16和4.5.25要求一致，强调“管理体系包含对计算机与信息技术自动设备系统的数据保护，电子存储和传输结果规定的内容。”	CNAS-CL01-G0017.11.2实验室使用信息管理系统(LIMS)时，应确保该系统满足所有相关要求，包括审核路径、数据安全和完整性等。实验室应对LIMS与相关认可要求的符合性和适宜性进行完整的确认，并保留确认记录；对LIMS的改进和维护应确保可以获得先前产生的记录。	《评审准则》第十二条（八）（附件4 2.12.8）47) 强调了管理体系包含对数据控制和信息管理的相关规定。

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
	<p><b>4.5.17 抽样</b>                      检验检测机构为后续的检验检测，需要对物质、材料或产品进行抽样时，应建立和保持抽样控制程序。抽样计划应根据适当的统计方法制定，抽样应确保检验检测结果的有效性。当客户对抽样程序有偏离的要求时，应予以详细记录，同时告知相关人员。如果客户要求的偏离影响到检验检测结果，应在报告、证书中做出声明。</p>	<p>4.5.17 检验检测机构应建立和保持抽样控制程序。抽样计划应根据适当的统计方法制定，抽样应确保检验检测结果的有效性。当客户对抽样程序有偏离的要求时，应予以详细记录，同时告知相关人员。</p>	<p>删除</p>	<p>7.3 抽样                      7.3.1 当实验室为后续检测或校准对物质、材料或产品实施抽样时，应有抽样计划和方法。抽样方法应明确需要控制的要素，以确保后续检测或校准结果的有效性。在抽样地点应能得到抽样计划和方法。只要合理，抽样计划应基于适当的统计方法。说明：本准则中，抽样包含采样和取样。                      7.3.2 抽样方法应描述：                      a) 样品或地点的选择；                      b) 抽样计划；                      c) 从物质、材料或产品中取得样品的制备和处理，以作为后续检测或校准的物品。                      7.3.3 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) 对抽样方法和抽样计划的偏离或增减。                      CNAS-CL01-G0017.3.1a) 如果实验室仅进行抽样，而不从事后续的检测或校准活动，CNAS将不认可该抽样项目。                      b) 实验室如需从客户提供的样品中取出部分样品进行后续的检测或校准活动时，应有书面的取样程序或记录，并确保样品的均匀性和代表性。</p>	<p>CNAS-CL01 7.3和RB/T 214 4.5.17均对抽样有相关规定。</p>
<p>（九）（附件4.2.12.9）检验检测机构应当实施有效的数据结果质量控制活动，质量控制活动与检验检测工作相适应。数据结果质量控制活动包括内部质量控制活动和外部质量控制活动。内部质量控制活动包括但不限于人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核等。外部质量控制活动包括但不限于能力验证、实验室间比对等。</p>	<p><b>4.5.19 结果有效性</b>                      检验检测机构应建立和保持监控结果有效性的程序。检验检测机构可采用定期使用标准物质、定期使用经过检定或校准的具有溯源性的替代仪器、对设备的功能进行检查、运用工作标准与控制图、使用相同或不同方法进行重复检验检测、保存样品的再次检验检测、分析样品不同结果的相关性、对报告数据进行审核、参加能力验证或机构之间比对、机构内部比对、盲样检验检测等进行监控。检验检测机构所有数据的记录方式应便于发现其发展趋势，若发现偏离预先判据，应采取有效的措施纠正出现的问题，防止出现错误的结果。质量控制应有适当的方法和计划并加以评价。</p>	<p>4.5.19 检验检测机构应建立和保持质量控制程序，定期参加能力验证或机构之间比对。通过分析质量控制的数据，当发现偏离预先判据时，应采取有计划的措施来纠正出现的问题，防止出现错误的结果。质量控制应有适当的方法和计划并加以评价。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则的4.5.19要求一致，表述有变化。将质量控制分为内部质控和外部质控。</p>	<p>7.7 确保结果有效性                      7.7.1 实验室应有监控结果有效性的程序。记录结果数据的方式应便于发现其发展趋势，如可行，应采用统计技术审查结果。实验室应对监控进行策划和审查，适当时，监控应包括但不限于以下方式：                      a) 使用标准物质或质量控制物质；                      b) 使用其他已校准能够提供可溯源结果的仪器；                      c) 测量和检测设备的功能核查；                      d) 适用时，使用核查或工作标准，并制作控制图；                      e) 测量设备的期间核查；                      f) 使用相同或不同方法重复检测或校准；                      g) 留存样品的重复检测或重复校准；                      h) 物品不同特性结果之间的相关性；                      i) 报告结果的审查；                      j) 实验室内比对；                      k) 盲样测试。</p>	<p>CNAS-CL017.7与RB/T 214 4.5.19和《评审准则》第十二条（九）（附件4.2.12.9）均对质量控制提出了要求。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>(九) (附件4.2.12.9) 检验检测机构应当实施有效的数据结果质量控制活动，质量控制活动与检验检测工作相适应。数据结果质量控制活动包括内部质量控制活动和外部质量控制活动。内部质量控制活动包括但不限于人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核等。外部质量控制活动包括但不限于能力验证、实验室间比对等。</p>	<p><b>4.5.19 结果有效性</b> 检验检测机构应建立和保持监控结果有效性的程序。检验检测机构可采用定期使用标准物质、定期使用经过检定或校准的具有溯源性的替代仪器、对设备的功能进行检查、运用工作标准与控制图、使用相同或不同方法进行重复检验检测、保存样品的再次检验检测、分析样品不同结果的相关性、对报告数据进行审核、参加能力验证或机构之间比对、机构内部比对、盲样检验检测等进行监控。检验检测机构所有数据的记录方式应便于发现其发展趋势，若发现偏离预先判据，应采取有效的措施纠正出现的问题，防止出现错误的结果。质量控制应有适当的方法和计划并加以评价。</p>	<p><b>4.5.19 检验检测机构应建立和保持质量控制程序，定期参加能力验证或机构之间比对。通过分析质量控制的数据，当发现偏离预先判据时，应采取有计划的措施来纠正出现的问题，防止出现错误的结果。质量控制应有适当的方法和计划并加以评价。</b></p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则的4.5.19要求一致，表述有变化。将质量控制分为内部质控和外部质控。</p>	<p>7.7.2可行和适当时，实验室应通过与其他实验室的结果比对监控能力水平。监控应予以策划和审查，包括但不限于以下一种或两种措施： a)参加能力验证；b)参加除能力验证之外的实验室间比对。 CNAS-CL01-G0017.7.1a)实验室对结果的监控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，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监控要求时，实验室应符合该要求。适用时，实验室应在检测方法中或其他文件中规定对应检测或校准方法的质量监控方案。实验室制定内部质量监控方案时应考虑以下因素： •检测或校准业务的用途； •检测或校准方法本身的稳定性与复杂性； •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、经验、人员数量及变动情况； •新采用的方法或变更的方法等。 b)适用时，实验室应使用质量控制图来监控检测或校准结果的准确性和精密度的。 c)一些特殊的检测活动，检测结果无法复现，难以按照7.7.1a)进行质量控制，实验室应关注人员的能力、培训、监督以及与同行的技术交流。 7.7.2外部质量监控方案不仅包括CNAS-RL02《能力验证规则》中要求参加的能力验证计划，适当时，还应包含实验室间比对计划。实验室制定外部质量监控计划除应考虑7.7.1a)中描述的因素外，还应考虑以下因素： •内部质量监控结果； •实验室间比对(包含能力验证)的可获得性，对没有能力验证的领域，实验室应有其他措施来确保结果的准确性和可靠性； •CNAS、客户和管理机构对实验室间比对(包含能力验证)的要求。</p>	<p>CNAS-CL017.7与RB/T 214 4.5.19和《评审准则》第十二条(九)(附件4.2.12.9)均对质量控制提出了要求。</p>
<p>48) 检验检测机构建立的管理体系包含对数据、结果质量控制作出规定的内容。检验检测机构开展的数据、结果质量控制活动与其开展的检验检测工作相适应。</p>	<p><b>4.5.19 结果有效性</b> 检验检测机构应建立和保持监控结果有效性的程序。</p>	<p><b>4.5.19【条文解释】</b> 1、检验检测机构应制定质量控制程序，明确检验检测过程控制要求，覆盖资质认定范围内的全部检验检测项目类别，有效监控检验检测结果的稳定性和准确性。</p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则的4.5.19要求一致，表述有变化。</p>	<p>7.7.1实验室应有监控结果有效性的程序。记录结果数据的方式应便于发现其发展趋势，如可行，应采用统计技术审查结果。</p>	<p>CNAS-CL017.7与RB/T 214 4.5.19和《评审准则》第十二条(九)(附件4.2.12.9)均对质量控制建立程序提出了要求。</p>
<p>49) 检验检测机构具有依据管理体系规定开展数据、结果质量控制活动的记录。</p>	<p><b>4.5.19 结果有效性</b> 检验检测机构所有数据的记录方式应便于发现其发展趋势，若发现偏离预先判据，应采取有效的措施纠正出现的问题，防止出现错误的结果。质量控制应有适当的方法和计划并加以评价。</p>	<p><b>4.5.19 检验检测机构应建立和保持质量控制程序，定期参加能力验证或机构之间比对。通过分析质量控制的数据，当发现偏离预先判据时，应采取有计划的措施来纠正出现的问题，防止出现错误的结果。质量控制应有适当的方法和计划并加以评价。</b></p>	<p>与RB/T 214和2016版评审准则的4.5.19内容要求一致，表述有变化。</p>	<p>7.7.1实验室应有监控结果有效性的程序。记录结果数据的方式应便于发现其发展趋势，如可行，应采用统计技术审查结果。</p>	<p>《评审准则》第十二条(九)(附件4.2.12.9)48)强调了质量控制记录的规定。</p>

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
50) 检验检测机构在开展数据、结果质量控制活动时，数据的记录方式便于发现其发展趋势，若发现偏离了预先目标，应当采取有效的措施纠正，防止出现错误的结果。	<b>4.5.19 结果有效性</b> 检验检测机构所有数据的记录方式应便于发现其发展趋势，若发现偏离预先判断，应采取有效的措施纠正出现的问题，防止出现错误的结果。质量控制应有适当的方法和计划并加以评价。	<b>4.5.19 通过分析质量控制的数据</b> ，当发现偏离预先判断时，应采取有计划的方法来纠正出现的问题，防止出现错误的结果。质量控制应有适当的方法和计划并加以评价。	与RB/T 214的4.5.19内容要求一致，删除了“质量控制应有适当的方法和计划并加以评价。”的内容。	<b>7.7.3 实验室应分析监控活动的数据</b> 用于控制实验室活动，适用时实施改进。如果发现监控活动数据分析结果超出预定的准则时，应采取适当措施防止报告不正确的结果。	CNAS-CL017.7与RB/T 214 4.5.19和《评审准则》第十二条（九）（附件4 2.12.9）均对质量控制的目的是和质量监控结果数据分析的要求。
第十三条（附件4 2.13）有关法律法规及标准、技术规范对检验检测机构的主体、人员、场所环境、设备设施和管理体系等条件有特殊规定的，检验检测机构还应当符合相关特殊要求。	<b>引言</b> 本标准是检验检测机构资质认定对检验检测机构能力评价的通用要求，针对各个不同领域的检验检测机构，应参考依据本标准发布的相应领域的补充要求。	<b>4.6 符合有关法律法规或者标准、技术规范规定的特殊要求。</b> 特定领域的检验检测机构，应符合国家认证认可监督管理委员会按照国家有关法律法规、标准或者技术规范，针对不同行业和领域的特殊性，制定和发布的评审补充要求。	与RB/T 214的引言和2016版评审准则及释义要求一致，表述有变化。		
总体审查结论 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 备注带“*”条款出现不符合的，审查结论为“不符合”。			新增内容，增加了审查结论的内容。		
第三章 评审方式与程序					
第十四条 检验检测机构资质认定一般程序的技术评审方式包括：现场评审（现场评审工作程序见附件1）、书面审查（书面审查工作程序见附件2）和远程评审（远程评审工作程序见附件3）。根据机构申请的具体情况，采取不同技术评审方式对机构申请的资质认定事项进行审查。（一般程序审查（告知承诺核查）表见附件4）。			新增条款，与《163号令》修正案第十一条内容要求一致，“第十一条 检验检测机构资质认定一般程序： （三）资质认定部门自受理申请之日起，应当在30个工作日内，依据检验检测机构资质认定基本规范、评审准则的要求，完成对申请人的技术评审。技术评审包括书面审查和现场评审（或者远程评审）。”		
第十五条 现场评审适用于首次评审、扩项评审、复查换证（有实际能力变化时）评审、发生变更事项影响其符合资质认定条件和要求的变更评审。现场评审应当对检验检测机构申请相关资质认定事项的技术能力进行逐项确认，根据申请范围安排现场试验。安排现场试验时应覆盖所有申请类别的主要或关键项目/参数、仪器设备、检测方法、试验人员、试验材料等，并覆盖所有检验检测场所。现场评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。			新增条款，增加了现场评审适用情形与要求。		



新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
<p>第十六条 书面审查方式适用于已获资质认定技术能力内的少量参数扩项或变更（不影响其符合资质认定条件和要求）和上一许可周期内无违法违规行为、未列入失信名单且申请事项无实质性变化的检验检测机构的复查换证评审。书面审查结论分为“符合”“不符合”两种情形。</p>			<p>新增条款，增加了书面审查适用情形与要求。与“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（三）优化准入服务，便利机构取证。</p> <p>1. 检验检测机构申请延续资质认定证书有效期时，对于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，市场监管总局和省级市场监管部门可以采取形式审查方式，对于符合要求的，予以延续资质认定证书有效期，无需实施现场评审。”要求一致。</p>		
<p>第十七条 远程评审是指使用信息和通信技术对检验检测机构实施的技术评审。采用方式可以为（但不限于）：利用远程电信会议设施等对远程场所（包括潜在危险场所）实施评审，包括音频、视频和数据共享以及其他技术手段；通过远程接入方式对文件和记录审核，同步的（即实时的）或者是异步的（在适用时）通过静止影像、视频或者音频录制的手段记录信息和证据。下列情形可选择远程评审：</p> <p>（一）由于不可抗力（疫情、安全、旅途限制等）无法前往现场评审；</p> <p>（二）检验检测机构从事完全相同的检测活动有多个地点，各地点均运行相同的管理体系，且可以在任何一个地点查阅所有其他地点的电子记录及数据的；</p> <p>（三）已获资质认定技术能力内的少量参数变更及扩项；</p> <p>（四）现场评审后仍需要进行复核，但复核无法在规定时间内完成。</p> <p>远程评审结论分为“符合”“基本符合”“不符合”三种情形。</p>			<p>新增条款，增加了远程评审适用情形与要求。</p>		

新版《检验检测机构资质认定评审准则》与RB/T 214—2017、《检验检测机构资质认定评审准则及释义》（2016版）、CNAS-CL01:2018对照表

检验检测机构资质认定评审准则	RB/T 214—2017	检验检测机构资质认定评审准则及释义（2016版）	主要变化	CNAS-CL01:2018	异同点
第十八条 检验检测机构资质认定告知承诺依据《检验检测机构资质认定告知承诺实施办法（试行）》和有关规定实施。应当对检验检测机构承诺的真实性进行现场核查（告知承诺程序核查表见附件4）。告知承诺的现场核查程序参照一般程序的现场评审方式进行。			新增条款，增加了告知承诺现场核查程序的内容。其中，《检验检测机构资质认定告知承诺实施办法（试行）》见“《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）”的附件。		
第十九条 告知承诺现场核查应当由资质认定部门组织实施，现场核查人员应当在规定的时限内进行核查并出具现场核查结论。核查结论分为：“承诺属实”“承诺基本属实”“承诺严重不实/虚假承诺”三种情形。并根据相应结论，由核查组通知申请人整改，或者向资质认定部门作出撤销相应许可事项的建议。			新增条款，增加了告知承诺现场核查要求。		
<b>第四章 附则</b>			新增“第四章 附则”		
第二十条 专业技术评价机构以及相关评审人员在技术评审活动中的违法违规行为，依照《检验检测机构资质认定管理办法》及《检验检测机构资质认定评审员管理办法（试行）》的相关规定予以处理。			新增条款，增加了评审行为规定的内容。		
第二十一条 本准则自2023年12月1日起施行。《检验检测机构资质认定评审准则》（国认实〔2016〕33号）同时废止。			新增条款，《检验检测机构资质认定评审准则》自2023年12月1日起施行。《检验检测机构资质认定评审准则》（国认实〔2016〕33号）同时废止。		
	参考文献 [1] 检验检测机构资质认定管理办法（2015年4月9日国家质量监督检验检疫总局令第163号） [2] GB/T 19001 质量管理体系 要求 [3] GB 19489 实验室 生物安全通用要求 [4] GB/T 22576 医学实验室 质量和能力的专用要求 [5] GB/T 31880 检验检测机构诚信基本要求	删除			