《检验检测机构资质认定

第27部分：质量管理体系编写技术指南》

征求意见稿编制说明

陕西省质量认证认可协会

《检验检测机构资质认定第27部分：质量管理体系编写技术指南》编制说明

# 《检验检测机构资质认定》地方标准综合体是陕西省质量认证认可协会承担制定的陕西省地方标准，由一系列资质认定标准组成，本标准是其中第27部分。

# 一、项目背景

（一）任务来源

2023年5月，根据陕西省市场监督管理局《关于下达2023年度陕西省地方标准制修订项目计划的通知》（陕市监函〔2023〕410号），下达了《检验检测机构资质认定 第27部分：质量管理体系编写技术指南》标准制修订项目任务，项目统一编号为SDBXM205-2023。项目承担单位：陕西省质量认证认可协会。

（二）本标准起草单位:陕西省质量认证认可协会

（三）协作单位：陕西省质量认证认可协会、陕西省环境监测中心站、陕西省辐射环境监督管理站、陕西环保产业集团监测技术服务咨询有限公司、陕西省地质矿产实验研究所有限公司、陕西地矿汉中检测有限公司、渭南市环境保护监测站。

（四）主要起草过程

2023年5月，陕西省质量认证认可协会接到此项标准制修订任务后，立即组织项目承担单位组织专家和相关单位成立了标准编制组。标准编制组成员即时查阅国内外相关资料，在前期项目研究、文献资料分析和调研的基础上，编制组召开了多次会议，讨论并确定了开展标准编制工作的原则、程序、步骤和方法，经起草和反复修订，最后形成文本初稿。

2023年6月，编制组完成了资料收集、工作调研，编制目的及编制大纲的编写。

2023年12月，完成了标准初稿的编写工作。

2024年4月，完成了征求意见稿的编制工作以及征求意见稿编制说明，并通过网络、电话、邮件等方式广泛征求意见。

（五）本标准主要起草人及主要工作

张沛：陕西省环境监测中心站高级工程师，陕西省资质认定主任评审员，主要从事环境监测与质量管理工作，有多年实验室工作经验及质量体系运行经验，主要负责标准的编写、内容修改和审定工作。

杨洁：陕西省质量认证认可协会秘书长，国家资质认定评审员、陕西省资质认定主任评审员，国家实验室认可（CNAS）评审员，组织协调项目标准起草和论证定稿全盘工作。

苏美冬：陕西省质量认证认可协会，高级工程师，有多年实验室检验和管理经验，负责标准的审定和协调工作。

王晓岩：陕西省环境监测中心站高级工程师，有丰富的现场监测工作经验及实验室质量管理经验，负责标准的编写和内容修改工作。

许伊蕾：陕西核与辐射安全监督站工程师，主要负责辐射环境科研、培训、技术交流等工作，有多年业务管理工作经验。负责标准的编写和内容修改工作。

张静雪：陕西环保产业集团监测技术服务咨询有限公司工程师，主要从事环境监测技术工作，有丰富的实验室质量管理和现场监测工作经验。负责标准的编写和内容修改工作。

周桂红：陕西省地质矿产实验研究所有限公司工程师，陕西省生态环境损害司法鉴定专家，主要从事环境监测与管理工作，有多年实验室管理工作经验以及科研项目的编制申报经验。负责标准的修改和审定工作。

姚文杰：陕西地矿汉中检测有限公司工程师，陕西省重点行业企业用地土壤和地下水调查专家库专家，主要从事地质调查与矿产勘查、生态修复，有多年基层工作经验。负责收集相关标准、法律法规及资料工作。

李倩：渭南市环境保护监测站助理工程师，主要从事环境监测与质量管理工作，有多年监测报告编制及质量控制工作经验。负责收集相关标准、法律法规及资料工作。

罗仪宁：陕西省环境监测中心站高级工程师，主要从事生态质量监测工作，生态环境部全国生态监测数据质量控制技术专家组首批专家。负责收集相关标准、法律法规及资料工作。

# 二、本标准制订的必要性

（一）检验检测机构现状

为了适应社会主义市场经济的发展，我省已建立了各行业相关的检验检测机构，形成了具有规模的检验检测市场。近年来，我省检验检测行业保持稳步增长态势，行业规模不断扩大，机构数量不断扩大，规模化以上检验检测机构不断壮大，主要为建设工程及建材、机动车、生态环境、水质、卫生疾控、产品质检类等行业，已基本实现重点行业全覆盖。根据陕西省市场监督管理局认证认可与检验检测监督管理处、陕西省质量认证认可协会2023年陕西省检验检测机构统计分析报告，陕西省各类检验检测机构共2022家，行业从业人员51145人，向社会出具检验检测报告1145万份，拥有各类仪器设备25万台套，仪器设备资产原值108.87亿元，当年实现营业收入85.69亿元。

（二）质量体系文件建立的重要性和必要性

检验检测机构依据《检验检测机构资质认定评审准则》及各行业《补充要求》进行资质认定和建立体系。

《通用要求》4.5.1中规定：“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。”

检验检测机构需建立符合自身实际状况，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。完整有效的质量体系的建立，是保证检测实验室正常运行，确保检验检测机构各项质量管理目标有效实现的必要条件。检验检测机构必须使检验检测过程中的每个要素、环节进行关联和控制，并系统地进行规定和管理，从而实现预期结果，保证检验检测数据质量。

我省检验检测机构体系建立为检测实验室自行编制，存在以下问题：

照搬其他机构体系文件，不适用于本机构；照搬《通用要求》及《补充要求》，未能体现机构自身特点；长期使用同一版体系，未按照机构运行情况进行及时更新，造成体系运行不畅。

（三） 陕西省检验检测标准综合体

《检验检测机构资质认定标准综合体》是陕西省质量认证认可协会为的条款主导执行编制的系列地方标准，用以指导全省检验检测机构的体系运行及资质认定评审。本指南为DB61/T 1327《检验

检测机构资质认定》标准综合体中的第27部分。

《检验检测机构资质认定》目前已发布的标准为：

第1部分：评审指南；

第2部分：现场试验考核技术要求；

第3部分：设备检定和校准结果确认要求；

第4部分：设备期间核査要求；

第5部分：检验检测报告编制规范；

第6部分：评审员管理要求；

第7部分：内部审核要求；

第8部分：检验检测机构从业人员行为要求；

第9部分：设备验证要求；

第10部分：测量不确定度在符合性判定中的应用要求；

第11部分：实验室样品记录及检测记录管理规范；

第12部分：分包要求；

第13部分：内部校准要求；

第14部分：检验检测信息系统电子数据采集要求；

第15部分：设备维护保养要求；

第16部分：标准方法验证和非标准方法确认要求。

（四）指南编制的指导意义

《评审准则》附件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，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。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。”

本标准的建立，旨在对各检验检测机构在质量体系的建立和运行进行标准化和规范化，指导检验检测机构有效运行体系，对机构体系运行的关键条件和环节进行明确，对体系中的作业指导书、操作规程、记录格式给出参考的样式和范例。技术指南可迅速提升检验检测机构的质量管理水平，对推动我省环境检测行业的快速发展具有非常积极的意义。

本指南为检验检测机构提供了质量管理体系文件的主要组成部分的编写，包括质量手册、程序文件、作业指导书和记录。在充分调研查阅了检验检测机构的质量体系文件，参考制定了质量手册示例、程序文件示例、操作规程示例、记录示例。

# 国内外相关标准比对分析

本次是我省首次制定检验检测机构质量体系文件技术指南的编制，国内外可供借鉴和参考的标准为《质量管理体系文件指南》(GB/T 19023-2003/ISO/TR 10013:2001)及《供电企业质量管理体系文件编写导则》（DL/T 847-2004）。

**（一）与**GB/T 19023-2003**的区别**

1、用途和适用对象不同

GB/T 19023-2003是ISO/TR10013:2001的中文版，用于ISO质量管理体系认证，是国际上的质量管理体系标准，适用于生产企业、服务性行业、销售公司等，范围较广；本项目适用于CMA资质认定，针对于《检验检测机构资质认定评审准则》和《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》中对于检验检测机构体系建立的有关要求而编制。

2、内容的区别

从内容上来说，GB/T 19023-2003为质量体系建立的纲领性文件，规定了体系文件各层次的框架，体系建立的目的和作用以及编制要求，体系编制的流程以及发布修订程序，为各行业领域建立体系组织架构的方法提供了指引，具有较强的通过性；本项目的内容主要对检验检测机构资质认定要求的各个层次体系文件的编制具体要素和内容提出了建议，并给出了具体事例，侧重于针对检验检测机构的运行中对体系编写和运行的具体指导，更加具体和细致，具有实际操作的指导作用。

**（二）与**DL/T 847-2004**的区别**

《供电企业质量管理体系文件编写导则》DL/T 847-2004是电力行业标准，是对供电企业质量管理水平进行评价的统一准则，规定了供电企业质量管理体系文件的种类、编写原则、编写内容和文件的审批。供电企业与检验检测的机构属于不同性质的行业类别，管理目标和运行体系区别较大，固体系文件的编写侧重点不一样，存在一定的差异。DL/T 847-2004同样是在GB/T 19000族标准的基础上，结合本行业的发展特征对体系文件的编写进行细化，有利于对行业的统一化管理，也证明了检验检测行业对机构质量管理文件的编写进行规定和细化也具备一定的必要性。

# 四、本标准制定的基本原则和技术路线

（一）本标准制订的基本原则

1、定位于指导各检验检测机构质量手册、程序文件、作业

指导书和记录的编写。

2、本指南共分为六章和四个附录。第一章为范围，规定了指南的适用范围。第二章为规范性引用文件。第三章为术语和定义，对质量手册、程序文件、作业指导书、质量和技术记录的定义进行描述。第四章为文件层次，对体系文件的层级进行分类。第五章为编写要求，包含总则、结构、技术要求等内容。第六章为文件编号规则，对每个层级文件的编号规则进行明确。附录为资料性附录，包含质量手册示例（附录A）、程序文件示例（附录B）、操作规程示例（附录C）和记录示例（附录D）。

3、注意与现行《评审准则》、《通用要求》、《补充要求》、《质量管理体系文件指南》及相关标准和监测技术规范相衔接。

4、属于指导性规范，具有普遍适应性、易于推广使用。

（二）本标准制订的基本路线

经过标准编制组大量资料调研、多次专家讨论及审议，本标准制订的技术路线见图1。

任务下达

成立标准编制组

开展调研工作

国内外文献资料调研

国内管理需求和规定调研

现行规范中存在问题调研

完成规范初稿

专家咨询、论证、与标准管理部门对接

编制完成各阶段文本（征求意见稿、送审稿、报批稿、发布）稿）

图1 本标准制订的技术路线图

# 五、本标准制订的研究报告

（一）本标准的主要内容

参照《检验检测机构资质认定评审准则》（国家市场监管总局2023年第21号公告），结合我省环境监测机构的特点和实际情况，提出适合我省检验检测机构编写质量手册、程序文件、作业指导书和记录的具体方法。指南共分为范围、规范性引用文件、术语和定义、文件层次、编写要求、文件编号规则、审核、批准与受控标识7个章节。编写要求为主要内容，对每个文件所达到的目的、组成部分以及编写的技术要求给出了指导，解决检验检测机构编制过程中出现的实际问题。

为增强指南的操作性和实用性，针对质量手册、程序文件、作业指导书和记录的编写，在资料性附录中各给出4个示例。

（二）适用范围

本文件提供了检验检测机构编写质量手册、程序文件、作业指导书、记录的指导，包括了质量管理体系文件的主要组成部分。

本指南适用于陕西省行政区域内取得资质认定的检验检测机构（以下简称机构）质量手册、程序文件、作业指导书和记录的编写，检验检测行业、领域或标准规范对质量管理体系有特定要求的，从其规定。

其他类型机构编制的体系文件可参照执行。

（三）规范性引用文件

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19023 质量管理体系文件指南

（四） 术语和定义

在本章节中，规定了5个术语和定义，其中：

质量管理体系文件：建立方针和目标，指挥和控制组织机构，以实现质量管理目标的文件。（参考《质量管理体系 基础和术语》（GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005））

质量手册：规定组织质量管理体系的文件。旨在详细介绍质量管理体系的运行、流程和程序等，阐明检验检测机构的质量方针并描述管理体系的文件，全面地规定了检验检测机构的管理要求和技术要求。（参考《质量管理体系 基础和术语》（GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005））

程序文件：程序为进行某项活动或过程所规定的途径，含有程序的文件为程序文件。程序文件是描述实施质量管理体系要素所涉及各项活动或过程规定的途径(或方法)，是质量体系有效运行及每个任务得到正确和及时的执行的保障。（参考参考《质量管理体系 基础和术语》（GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005））

作业指导书：有关任务如何实施和记录的详细描述。作业指导书可以是详细的书面描述、流程图、图表、模型、图样中的技术注释、规范、设备操作手册、图片、录像、检查清单，或这些方式的组合。作业指导书应当对使用的任何材料、设备和文件进行描述。（引自《质量管理体系文件指南》（GB/T 19023-2003/ISO/TR 10013:2001））

记录：阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件，通常分为质量记录和技术记录。质量记录为检验检测机构管理体系活动中的过程和结果的记录，是检验检测机构体系运行活动的证据，包括但不限于合同评审、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。技术记录是检验检测机构进行检验检测活动的信息记录，表明检测的过程信息，包括但不限于原始观察、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、人员、方法、样设备管理和质量监控等记录。（参考《质量管理体系 基础和术语》（GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005））

（五）文件层次

《质量管理体系文件指南》（GB/T 19023-2003/ISO/TR 10013:2001）（附录A 典型的质量管理体系文件层次结构）中对质量管理体系中的质量手册、程序文件、作业指导书及其他文件进行了分级。质量手册位于金字塔的顶层，根据所阐明的质量方针和质量目标描述质量管理体系。程序文件位于金字塔的第二层次，描述实施质量管理体系所需的相互关联的过程和活动。作业指导书和其他文件位于金字塔的第三层次，由详细的作业文件构成。

《通用要求》4.5.1总则规定：“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。”

《通用要求》4.5.1释义提到：“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。通常将这个文件化管理体系的结构用金字塔构架来形象比喻，金字塔可以分成三层次或四层次。第一层次，质量手册：规定管理体系的文件。质量手册的名称也可以称为：管理手册、质量管理手册等，具体名称由检验检测机构自定。第二层次，程序文件：描述实施管理体系要素所涉及到的质量活动为什么做（目的）、做什么、由谁来做、何时做、何地做等。第三层次，作业指导书：有关任务如何实施和记录的详细描述。作业指导书用以指导某个具体过程、描述事物形成的技术性细节的可操作性文件。将第三层次一分为二，作业指导书作为第三层，质量记录或技术记录的格式，诸如各类表格、原始记录和结果报告格式等作为第四层，就成为四个层次的构架。”

本指南将质量管理体系文件分为三个层次，质量手册位于顶层，程序文件位于第二层次，作业指导书和记录位于第三层次，组成了质量管理体系文件的重要架构。

（六）编写要求

针对质量手册、程序文件、作业指导书、记录的编写要求，本指南主要根据检验检测机构资质认定评审的要求，参考《质量管理体系文件指南》对于质量管理体系文件的包含文件、目的和作用、主要内容，结合《检验检测机构资质认定评审准则》、 《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》所要求的体系文件的内容和作用，对质量体系文件主要涉及的三个层次四类文件进行结构和内容的细化，便于检验检测机构易于理解文件的编写要求，按照指南给出的框架结构可编制符合要求的体系文件。

1、质量手册

《质量管理体系文件指南》4.4.1中描述了质量手册在体系文件中的作用、地位和主要内容，规定了质量手册的内容，应包含质量方针和质量目标，组织、职责及权限，质量手册还应对质量管理体系进行描述。《通用要求》4.5.1释义提到：“质量手册应描述整个管理体系文件的架构，能清楚地展示整个管理体系文件有哪些内容，作为对质量手册的支持性程序的文件，有的可以包括在质量手册内，如果不能包含在质量手册中，则在质量手册中必须包含其目录清单以便于查找。支持性程序文件应包括技术程序在内。”

根据质量手册的内容和作用，本指南将质量手册分为封面、批准页、发布令、目录、修订页、公正性声明、前言和概述、质量方针和目标、《质量手册》管理、质量体系要素及附件，并对每一部分的编写内容进行了细化，在附录给出了编写示例。

2、程序文件

《质量管理体系文件指南》中给出了程序文件所包含的必要信息包括标题、目的、范围、职责和权限、活动的描述、记录和附录。

《通用要求》条款中对检验检测机构体系文件中需具备的程序文件提出了建议。并在4.5.1释义提到程序文件为：“描述实施管理体系要素所涉及到的质量活动为什么做（目的）、做什么、由谁来做、何时做、何地做等。”

本指南给出了程序文件的章节结构，列举出完整的程序文件需包含的程序，共包含26个程序，并提出了每个章节的技术要求，附录给出了编写示例。

3、作业指导书

《评审准则》附件4中2.12.4.34）规定：“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。”

《通用要求》4.5.1释义提到：“作业指导书用以指导某个具体过程、描述事物形成的技术性细节的可操作性文件。作业指导书可以是详细的书面描述、流程图、图表、模型、图样中的技术注释、规范、设备採作手册、图片、录像、文件清单，或这些方式的组合，作业指导书应当对使用的任何村料、设备和文件进行描述。必要时，作业指导书还可包括接收准则。作业指导书是回答如何做的文件，由具体操作执行人员使用。如设备操作规程、样品的制备指令、检验检测方法细则等，质量记录或技术记录的格式，诸如各类表格、原始记录和报告格式等。”

指南中列举了作业指导书的常见种类，分为操作规程和检测方法，并对操作规程和检测方法的编写章节和内容进行了细化。附录列举了操作规程的编写示例，示例采样书面描述的形式。

4、记录

《评审准则》附件4中2.12.1.28）规定：“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。a)管理体系文件标识、批准、发布、变更和废止控制记录；b)客户投诉的接收、确认、调查、处理和服务客户记录；c)检验检测不符合工作的处理记录；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；e)检验检测样品全过程控制记录；f)检验检测机构管理体系内部审核记录；g)检验检测机构管理评审记录。”

《通用要求》4.5.11记录控制规定：“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。”释义中提到：“记录分为质量记录和技术记录两类：（1）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；（2）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、人员、方法确认、设备管理、样品和质量控制等记录，也包括发出的每份检验检测报告或证书的副本。”

本指南给出了记录的结构，以及将记录分为对质量技术和技术记录，列出了检验检测机构体系运行主要包含的记录，附录列举了技术记录格式的示例。

（七）审核、批准与受控标识

文件的发布、发放、更改过程对于质量体系运行至关重要。《质量管理体系文件指南》中包含了质量体系文件的批准、分发和控制过程，提出“文件的放行应当得到负责文件实施的管理者的批准。”《通用要求》4.5.3中提出了文件控制要求，“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。”

# 六、知识产权说明

无

# 七、采标情况

无

# 八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在编写过程中没有重大意见分歧。

# 九、 标准性质的建议说明（推荐性标准还是强制性标准）

建议审批发布为推荐性标准，指导评审员、检验检测机构参考使用。

# 十、其它应予以说明的事项

虽然在标准的起草过程中，工作小组进行了大量调研及验证工作，尽可能使标准科学合理，但由于工作的局限性，难免有疏忽之处，为提高标准质量，请各单位在执行本标准的过程中，注意积累资料，总结经验，如发现需要修改和补充之处，请将意见和有关资料及时反馈给我们，以供今后修订时参考。

标准征求意见稿编制过程中，考虑到质量管理体系除了质量手册、程序文件、作业指导书、记录以外，还包括质量计划、规范、外来文件等，本标准仅对质量手册、程序文件、作业指导书、记录，不能涵盖所有质量体系文件，故将标准名字由《检验检测机构资质认定 第27部分：质量管理体系编写技术指南》修改为《检验检测机构资质认定 第27部分：质量手册、程序文件、作业指导书和记录编写技术指南》。

# 十一、与现行相关法律法规、规章及现行有效标准的协调性

本标准按照《环境保护标准编制出版技术指南》（HJ/T 565-2010）的规定起草。

本标准参考《质量管理体系文件指南》（GB/T 19023-2003/ISO/TR 10013:2001）、《质量管理体系 基础和术语》（GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005）、《检验检测机构资质认定评审准则》（国家市场监管总局2023年第21号公告）等标准编制，与现行相关法律法规、规章及有效标准相协调，无冲突。