附表6 **司法鉴定/法庭科学机构质量管理体系核查表**

本核查表依据CNAS-CL08:2018准则要求编制，编号与准则一致，其中准则的条款1至3在本核查表中省略。

**4通用要求**

| **条款** | **核查内容** | **对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号** | **自查结果说明** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.1公正性** |
| 4.1.1 | 鉴定机构是否公正地实施鉴定活动？是否通过组织结构和管理运行保证公正性？ |  |  |  |
| 4.1.2 | 鉴定机构的管理层是否对公正性作出承诺性声明？ |  |  |  |
| 4.1.3 | 鉴定机构是否对其鉴定活动的公正性负责？是否有政策和程序以避免卷入任何会降低其公正性的活动？是否能保证来自商业、财务或其他方面的压力不影响其公正性？ |  |  |  |
| 4.1.4 | 鉴定机构是否持续识别可能影响其公正性的风险（包括鉴定机构的相关活动、互联关系或人员关系所产生的此类风险）？ |  |  |  |
| 4.1.5 | 对于已识别的影响其公正性的风险，鉴定机构是否能证明该风险如何被消除或降至最低程度？ |  |  |  |

填表说明：1. “自查结果说明”栏应逐个条款进行描述。

2. 本核查表只针对CNAS-CL08:2018制定，认可准则在特殊领域应用说明的核查情况请填写在相应的核查表中。

|  |
| --- |
| **4.2保密性** |
| 4.2.1 | 鉴定机构是否对在鉴定活动中获得或产生的所有信息承担管理责任？是否作出具有法律效力的承诺？对于拟在公开场合发布相关信息的，鉴定机构是否事先告知客户？除了客户公开提供的信息，或鉴定机构与客户达成约定的（例如：用于投诉回复），其他所有信息是否予以保密？ |  |  |  |
| 4.2.2 | 鉴定机构依据法律规定或约定授权发布保密信息时，除法律禁止外，客户或相关人员是否被告知发布的信息内容？ |  |  |  |
| 4.2.3 | 从客户以外渠道（例如：投诉人、监管机构）获得有关客户的信息时，鉴定机构是否为信息提供者予以保密？是否未告知客户，除非提供者同意？ |  |  |  |
| 4.2.4 | 包括鉴定机构的法人组织或管理层成员、协议方、外部机构人员或鉴定机构代表在内的人员，是否对在鉴定活动中获得或产生的所有信息保密？ |  |  |  |
| **4.3独立性** |
| 4.3.1 | 如果鉴定机构所在母体组织还从事鉴定以外的活动，是否规定母体组织中参与或影响鉴定活动的关键人员的职责？ |  |  |  |
| 4.3.2 | 鉴定机构在母体组织中是否是可识别或被明确界定的？是否采用组织机构图等方式表明其在母体组织中的地位以及各部门之间的关系？是否提供母体组织保证鉴定机构独立性、公正性的声明？ |  |  |  |

**5 结构要求**

| **条 款** | **核 查 内 容** | **对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号** | **自查结果说明** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.1 | 鉴定机构是否具有法律实体资格，或是在法律实体中被明确界定的一部分？是否对其开展的鉴定活动承担法律责任？ |  |  |  |
| 5.2 | 鉴定机构是否确定对鉴定机构全权负责的管理层？ |  |  |  |
| 5.3 | 鉴定机构是否确定和制定文件描述符合本准则要求的鉴定活动范围？是否对此范围的鉴定活动发布符合性声明？符合性声明是否不包含持续从外部获得的鉴定活动？ |  |  |  |
| 5.4 | 鉴定机构开展的鉴定活动是否符合本准则、客户、法定管理机构和认可组织的要求（包括在所有固定设施、固定设施以外的地点、临时或移动设施中，以及在客户设施中所实施的鉴定活动）？  |  |  |  |
| 5.5 | 鉴定机构是否：a) 确定鉴定机构的组织和管理结构、其在母体组织中的地位，以及管理、技术运作和支持服务之间的关系？b) 对鉴定结果有影响的所有管理、操作、验证人员的岗位职责、权力和相互关系进行文件化规定？c) 将程序制定成文件的程度以确保鉴定活动实施的一致性和结果有效性为原则？ |  |  |  |
| 5.6 | 鉴定机构是否确保其人员具有履行岗位职责所需的权力和资源（无论其职责如何）？是否包括：a) 实施、保持和改进管理体系？b) 识别与管理体系或鉴定活动程序要求的偏离？c) 采取措施以预防或最大程度减少这类偏离？d) 向鉴定机构管理层报告管理体系运行状况和改进需求？e) 确保鉴定活动的有效性？f)有技术负责人，全面负责技术运作和提供确保鉴定机构运作质量所需的资源？是否鉴定机构的长期雇员？当技术负责人不能履行职责时，鉴定机构是否指定代理人？g) 指定一名质量负责人？是否赋予其在任何时候都能确保与鉴定质量有关的管理体系得到实施和遵循的职责和权力？质量负责人是否有直接渠道接触管理层？ |  |  |  |
| 5.7 | 鉴定机构管理层是否确保：a) 就管理体系有效性、满足客户和其他要求的重要性等事宜进行沟通？b) 当策划和实施管理体系的变更时，保持管理体系的完整性？ |  |  |  |
| 5.8 | 鉴定机构是否有保证其足以承担鉴定活动产生的责任风险的措施以及描述其职能？（责任风险可多种方式：保险、风险储备金、母体组织承担、国家承担。） |  |  |  |

**6 资源要求**

| **条 款** | **核 查 内 容** | **对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号** | **自查结果说明** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.1 总则** |
| 6.1 | 鉴定机构是否配备管理运行和实施鉴定活动所必需的人员、设施、设备、系统和服务支持？ |  |  |  |
| **6.2 人员** |
| 6.2.1 | 对所有可能影响鉴定活动的人员，无论是内部或外部人员（包括在培人员、临时聘用人员、外部专家等），鉴定机构是否确保其行为公正？是否确保其有能力并按照鉴定机构管理体系要求实施相关工作？鉴定机构是否向其人员提供行为指导？是否采取行为准则的形式，内容是否包括职业道德和执业纪律、公正性、人员安全、与客户关系、本机构规章制度和其他确保人员行为适当的要求？ |  |  |  |
|  |  |  |
| 6.2.2 | 鉴定机构是否对所有影响鉴定结果的人员岗位规定相应的能力要求？是否包括教育、资质、培训、专业知识、技能和经验等要求。 |  |  |  |
| 6.2.3 | 鉴定机构是否确保人员具有相应能力实施其负责的鉴定活动？是否有能力评价偏离的程度？鉴定人的能力是否包括鉴定方案策划和专业判断能力，以及具有与其所承担的鉴定工作类型、范围和工作量相适应的能力？ |  |  |  |
| 6.2.4 | 鉴定机构管理层是否向实验室人员传达其职责和权限？ |  |  |  |
| 6.2.5 | 鉴定机构是否建立程序并保留相关记录：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？ |  |  |  |
| 6.2.6 | 鉴定机构是否对从事特定鉴定活动的人员进行授权？范围是否包括：a) 方法的建立、修改、验证和确认？b) 鉴定和结果分析，包括结果的判断、分析说明和解释？c) 结果报告、报告审核和批准？d) 关键性技术支持？e) 重要管理岗位，如检材/样本管理、设备管理、档案管理等？ |  |  |  |
| 6.2.7 | 鉴定机构是否建立和保持确定培训需求和实施人员培训的政策和程序？是否制定和实施培训计划？是否确保针对鉴定人的技术性培训计划是适宜的，并与本机构当前和预期的鉴定活动相适应？是否尽可能地评价这些培训活动的有效性？培训计划是否分为以下几个阶段：a) 上岗前培训阶段？b) 在资深鉴定人指导下的工作阶段？c) 与鉴定技术和方法的发展保持同步的继续培训阶段？ |  |  |  |
| 6.2.8 | 鉴定机构是否依据鉴定方法和要求对鉴定人以及参与鉴定工作的人员进行监督，以评价其鉴定工作的符合性和满意程度？监督是否包括对所有鉴定人安排现场见证，除非有足够支持性证据表明该鉴定人是持续胜任的？监督的结果是否作为培训需求评价的依据之一？ |  |  |  |
| **6.3设施和环境条件** |
| 6.3.1 | 设施和环境条件是否适合于鉴定活动？是否未对结果有效性产生不利影响？ |  |  |  |
| 6.3.2 | 是否将开展鉴定活动所必需的设施和环境条件的要求制定成文件？ |  |  |  |
| 6.3.3 | 当相关的规范、方法和程序有要求的，或环境条件影响结果的有效性时，鉴定机构是否监测、控制和记录相关环境条件？ |  |  |  |
| 6.3.4 | 6.3.4 是否实施、监控并定期评审设施控制的措施？这些措施是否涉及但不限于：a) 进入和使用影响鉴定活动的区域的控制？b) 对鉴定活动中的污染、干扰或不利影响的预防？c) 不相容的鉴定活动区域的有效隔离？d) 满足个人防护要求？ |  |  |  |
| 6.3.5 | 当鉴定机构在非固定控制下的地点或设施中从事鉴定活动时，是否确保满足本准则中有关设施和环境条件的要求？当环境条件不能被控制（如户外现场的气候）并对鉴定结果的有效性可能会有影响时，是否记录实际的环境条件？是否在抽样/取样和结果解释时参考？ |  |  |  |
| 6.3.6 | 是否采取措施确保鉴定机构的良好内务？必要时是否制定专门的程序？ |  |  |  |
| **6.4 设备** |
| 6.4.1 | 鉴定机构是否配备正确开展鉴定活动所需的并能保证结果的设备（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）？ |  |  |  |
| 6.4.2 | 当鉴定机构使用非本鉴定机构常规控制下的设备时，是否确保满足本准则中有关设备的要求？ |  |  |  |
| 6.4.3 | 鉴定机构是否有处理、运输、储存、使用和设备计划性维护的程序？是否确保其功能正常运行并防止污染或性能退化？ |  |  |  |
| 6.4.4 | 设备在投入使用或重新投入使用前，鉴定机构是否验证其符合规定的要求？对鉴定结果有效性有影响的设备进行核查时，是否对核查要求文件化？核查要求是否包括核查的方式、核查周期和符合性的判断指标？ |  |  |  |
| 6.4.5 | 用于测量的设备是否达到所需的测量准确度和（或）测量不确定度以提供有效的结果？ |  |  |  |
| 6.4.6 | 在下列情况下，测量设备是否进行校准：——当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性时？和（或）——设备校准用于建立报告结果的计量溯源？ |  |  |  |
| 6.4.7 | 鉴定机构是否制定校准方案？是否进行复审和必要的调整以保持对校准状态的信心？ |  |  |  |
| 6.4.8 | 需要校准或具有规定有效期限的所有设备，是否使用标签、编码或其他方式标识？是否确保设备使用人能够迅速识别校准状态或有效期限？ |  |  |  |
| 6.4.9 | 当设备曾经过载或误操作、或导出可疑结果、或已显示有缺陷或超出规定要求时，是否停止使用？是否对这些设备予以隔离以防误用？或是否加贴标签或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？鉴定机构是否核查设备缺陷或偏离规定要求的影响程度？是否启动不符合工作管理程序？ |  |  |  |
| 6.4.10 | 当需要利用期间核查以保持设备性能的可信度时，是否按程序进行核查？ |  |  |  |
| 6.4.11 |  当校准和标准物质数据中包含参考值或修正因子时，鉴定机构是否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的要求？ |  |  |  |
| 6.4.12 | 鉴定机构是否采取切实可行的措施？是否防止设备被意外调整而导致结果无效？ |  |  |  |
| 6.4.13 | 对鉴定活动有影响的设备记录是否予以保存？记录是否包括以下适用的内容：a) 设备的识别，包括软件和硬件版本？b) 制造商名称、型号、系列号或其他唯一性标识？c) 设备符合规定要求的验证证据？d) 当前的位置？e) 校准日期、校准结果、设备调整、验收标准、下次校准的预定日期或校准周期？f) 标准物质、结果、验收标准、相关日期和有效期的证明文件？g) 与设备性能相关的维护计划，以及近期维护实施情况？h) 设备损坏、故障、改装或维修的详细信息？ |  |  |  |
| **6.5计量溯源性** |
| 6.5.1 | 为建立和保持测量结果的计量溯源性，鉴定机构是否通过文件化的不间断的校准链与适当参考标准相链接？其中是否每次校准对测量不确定度均有贡献？ |  |  |  |
|  |  |  |
| 6.5.2 | 鉴定机构是否通过以下方式确保测量结果可溯源到国际单位制（SI）：a) 校准，由具备能力的实验室提供？b) 有证标准物质的标准值，具备能力的标准物质生产者提供并声明计量溯源至SI的？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？ |  |  |  |
| 6.5.3 | 当技术上不可能计量溯源到SI单位时，鉴定机构是否通过下列方式证明可溯源至适当的参考标准，如：a) 使用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) 使用参考测量程序、规定方法或描述清晰的协议标准，其测量结果满足预期用途，并通过适当比对予以保证？ |  |  |  |
|  |  |  |
| **6.6外部提供的产品和服务** |
| 6.6.1 | 鉴定机构是否确保影响鉴定活动的外部产品和服务的适用性？是否包括：a) 将外部提供的产品和服务用于鉴定机构自身的鉴定活动？b) 鉴定机构直接将外部提供的部分或全部产品和服务提供给客户？c) 用于支持鉴定机构的运作？ |  |  |  |
| 6.6.2 | 鉴定机构是否有针对以下活动的程序要求？是否保留记录？a) 对外部提供的产品和服务要求的确定、审查和批准？b) 对外部提供者的评价、选择、表现监控和重新评价等标准的确定？c) 在使用外部提供的产品和服务前，或直接提供给客户之前，应确保其符合鉴定机构规定的要求，或满足本准则的相关要求（适用时）？d) 根据对外部提供者的评价、监控和重新评价结果而采取的措施？ |  |  |  |
| 6.6.3 | 鉴定机构在与外部提供者的沟通中，应明确以下要求？a) 需提供的产品和服务？b) 验收的标准？c) 能力要求，包括人员所具备的资格？d) 鉴定机构或客户拟在外部提供者的场所进行的活动？ |  |  |  |
|  |  |  |
| **7 过程要求** |
| **7.1委托受理** |
| 7.1.1 | 鉴定机构是否建立委托受理程序？该程序是否确保：a) 委托要求是否予充分明确和文件化，并易于理解？b) 鉴定机构是否有能力和资源满足委托要求？c) 鉴定机构当需要使用外部提供者时，是否满足6.6的要求？同时对于需由外部提供者负责实施的鉴定活动，是否向客户告知具体内容？是否获得客户同意？但对于抽样/取样、结果/数据分析、结果判断和鉴定意见形成等工作，鉴定机构是否未使用外部提供服务？d) 是否选择适当的方法或程序？是否能满足客户的委托要求？适用时，委托受理评审中是否要求客户提供或确定以下内容（不限于）：e) 相关法律法规的要求和回避事项？f) 需进入案发、事故等现场进行工作的，是否明确现场工作范围、现场完整性要求、环境条件和其它特殊要求？g) 所需的特殊设备或特殊能力？h) 健康和安全问题？i) 相关信息或资料，如案情、调查记录、人员信息、检材/样本状况、既往鉴定、诊疗记录等？ j) 检材/样本返回或处理要求？是否有客户的确认记录？ |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 7.1.2 | 当客户要求的鉴定方法不合适或是过时的，鉴定机构是否通知客户？ |  |  |  |
| 7.1.3 | 当客户要求针对鉴定结果作出与规范或标准符合性的判定时（如通过/未通过，在允许限内/超出允许限），是否明确相关规范、标准和判定规则？判定规则的选择是否与客户沟通？是否得到其同意，除非规范或标准本身已包含判定规则？ |  |  |  |
| 7.1.4 | 客户的委托要求与受理协议之间的任何差异，是否在鉴定活动开始之前得到解决？每项受理协议是否得到鉴定机构和客户双方的接受？客户提出的偏离要求是否未影响鉴定机构的诚信或结果的有效性？ |  |  |  |
| 7.1.5 | 鉴定机构是否根据受理协议要求实施鉴定活动？是否通过监督、审核等措施使鉴定活动处于受控状态？是否确保满足受理协议的要求？对受理协议的任何偏离是否均通知客户？ |  |  |  |
| 7.1.6 | 工作开始后如果需要修改受理协议，是否重复进行委托受理评审的过程？是否将所有修改内容通知所有受到影响的人员？ |  |  |  |
| 7.1.7 | 鉴定机构是否与客户或其代表在明确客户要求、见证相关鉴定活动等方面进行合作？ |  |  |  |
| 7.1.8 | 鉴定机构是否保存包括任何重大变化在内的委托受理评审记录？是否保存就客户的要求或鉴定结果与客户进行讨论的记录？ |  |  |  |
| 7.1.9 | 对于某些专业领域或鉴定项目，客户提供外部信息时（见7.1.1 i），鉴定机构是否建立和执行程序对外部信息的完整性、可采用性进行确认？当客户提供的外部信息不足或缺失可能会造成鉴定意见的局限性、鉴定结果解释和说明合理性降低时，是否及时告知客户？其他处置要求见7.8.2.2的相关规定。 |  |  |  |
| **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 | 鉴定机构是否使用适合的方法和程序进行所有的鉴定活动？适当时，是否包括测量不确定度的评定以及使用统计学技术进行数据分析？ |  |  |  |
| 7.2.1.2 | 所有的方法、程序和支持文件是否保持现行有效并易于人员取阅？（例如与鉴定活动相关的指导书、标准、手册和参考数据） |  |  |  |
| 7.2.1.3 | 鉴定机构是否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，是否补充方法使用细节以确保其应用的一致性？ |  |  |  |
| 7.2.1.4 | 当客户未指定所使用的方法时，鉴定机构是否选择适合的方法？所选用的方法是否告知客户？是否推荐使用国际、区域或国家发布的标准，或由知名技术组织、相关科技书籍或期刊中公布的方法，或设备制造商规定的方法？是否使用鉴定机构制定或修改的方法？ |  |  |  |
| 7.2.1.5 | 鉴定机构在引入方法之前，是否验证能够正确运用该方法？是否确保实现所需的方法性能要求？是否保留方法验证的记录？当方法发生变更或修订时，是否重新进行适当程度的验证？ |  |  |  |
| 7.2.1.6 | 当需要方法开发时，鉴定机构是否予以策划？是否配置足够的资源并指定有能力的人员进行？在方法开发过程中，是否进行定期的评审？是否确认客户的需求能持续得到满足？方法开发计划的任何变更是否都得到批准和授权？ |  |  |  |
| 7.2.1.7 | 所有鉴定活动所依据的方法需要偏离时，是否事先将该偏离形成文件？是否经技术判断？是否批准授权？是否被客户接受？ |  |  |  |
| **7.2.2 方法确认** |  |
| 7.2.2.1 | 鉴定机构是否对非标准方法、实验室制定的方法、超出预定范围使用的标准方法、或改动过的标准方法进行确认？确认是否尽可能全面？是否满足预期用途或应用领域的需要？ |  |  |  |
|  |
| 7.2.2.2 | 对已确认的方法进行改动时，是否确定这些修改的影响性？当发现这些修改已影响到原有的确认时，是否实施新方法的确认？ |  |  |  |
| 7.2.2.3 | 当按预期用途评估被确认方法的性能特性时，是否确保与客户需求相关？是否符合规定要求？ |  |  |  |
| 7.2.2.4 | 鉴定机构是否保留方法确认的记录？是否包括：a) 所使用的确认程序？b) 规定的要求？c) 确定的方法性能特性？d) 获得的结果？e) 方法有效性声明？是否详述与预期用途的适宜性？ |  |  |  |
| **7.3 抽样/取样** |
| 7.3.1 | 当鉴定机构负责为后续鉴定工作进行抽样时，是否有抽样计划和抽样方法？计划和方法是否在抽样地点能够得到？只要合理，是否根据适当的统计学方法制定抽样计划？抽样方法是否明确需要控制的因素？是否确保后续鉴定结果的有效性？ |  |  |  |
| 7.3.2 | 抽样方法内容描述是否包括：a) 样品或位置的选择？b) 抽样计划？c) 对通过抽样取得的样品的制备和处理以作为后续鉴定的检材/样本？ |  |  |  |
|  |  |  |
| 7.3.3 | 鉴定机构是否保留抽样数据的记录？该记录是否包括：a) 所用的抽样方法？b) 抽样的日期和时间？c) 识别和描述样品的信息（如编号、数量和名称）？d) 抽样人员的识别？e) 所用设备的识别？f) 环境或运输的条件？g) 识别抽样位置的图示或其他等效方式（适合时）？h) 对抽样方法和抽样计划的偏离、添加或删减？ |  |  |  |
| 7.3.4 | 当取样过程不涉及统计学方法时，鉴定机构是否确保鉴定人具有选择、确定和获取检材/样本的能力？是否进行适当的培训？必要时，鉴定机构是否对取样要求文件化？ |  |  |  |
| 7.3.5 | 鉴定机构是否对取样过程进行记录？当对取样的文件规定有偏离、添加或删减时，是否记录？是否及时告知相关人员？ |  |  |  |
| **7.4 检材/样本的处置** |
| 7.4.1 | 鉴定机构是否有用于检材/样本的运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返回的程序？是否包括为保护检材/样本的完整性以及本机构与客户利益所需的所有规定？在处置、运输、保存/等候、制备、鉴定过程中，是否遵守随检材/样本提供的操作说明？是否能避免检材/样本变质、污染、丢失或损坏？ |  |  |  |
| 7.4.2 | 鉴定机构是否具有明确识别各类检材/样本的标识系统？是否确保检材/样本在本鉴定机构的整个期间能得到持续的识别？该标识系统是否确保各检材/样本之间或在相关的记录和文件中不被混淆？如果合适，标识系统是否包含检材/样本群组的细分和检材/样本在鉴定机构内外部的传递？ |  |  |  |
| 7.4.3 | 在接收检材/样本时，是否全面详细地记载检材/样本的包装、数量、性状等？是否记录异常情况或对规定条件的偏离？当对检材/样本适合鉴定工作存有疑问，或当检材/样本与所提供的描述不一致时，鉴定机构是否在开始工作之前问询客户？是否得到进一步的说明且记录问询的结果？当客户得知检材/样本偏离了规定条件仍要求进行鉴定时，鉴定机构是否在报告中作出免责声明？是否说明偏离可能影响结果？ |  |  |  |
| 7.4.4 | 当检材/样本需要在特定的环境条件下存放或有环境条件要求时，是否保持、是否监控、是否记录这些环境条件？当检材/样本或其一部分需要安全保护时，鉴定机构是否对存放和安全作出安排？是否保护该检材/样本或其有关部分的状态和完整性？ |  |  |  |
| 7.4.5 | 鉴定机构是否对接收、内部传递、处置、保留、返还和清理等过程进行记录？是否确保“保管链”记录的完整性和可追溯性？ |  |  |  |
| **7.5 记录/档案** |
| 7.5.1 | 鉴定机构是否确保每项鉴定活动的技术记录包含结果、报告和充分的信息？这些信息是否在可能时识别影响测量结果及其测量不确定度的因素？是否确保在尽可能接近原条件的情况下复现相关鉴定活动？技术记录是否包括实施每项鉴定活动、审查数据/结果等责任人的标识和日期？鉴定活动的原始观察结果、数据和计算是否在观察或获得时予以记录？是否按特定任务予以识别？是否及时归档？当使用实验室信息管理系统（LIMS）时，如系统不能自动采集数据，鉴定机构是否保留原始记录？ |  |  |  |
| 7.5.2 | 鉴定机构是否确保技术记录修改后可以追溯到前一个版本或原始观察结果？是否保存原始的以及修改后的数据和文件？是否包括更改的日期、更改内容和负责更改人员的标识？ |  |  |  |
| 7.5.3 | 授权签字人对鉴定文书的审核记录，是否能表明鉴定活动中每个关键的发现、支持鉴定意见的结果/数据、分析判断和说明、鉴定意见的审核过程等？授权签字人的审核意见是否通过多种方式体现（如逐项或总体的意见，以及针对性的说明等）？ |  |  |  |
| 7.5.4 | 鉴定机构是否建立并保存针对每例鉴定的文件档案？适用时存档内容是否包括（但不限于）：与客户沟通的所有记录、委托受理协议、检材/样本的状态描述和“保管链”记录（接受、内部传递、返还或其它处置）、鉴定过程记录、鉴定结果/数据、所利用的外部信息或资料、外部提供者相关工作的数据/结果或报告、授权签字人审核鉴定文书的记录、鉴定文书副本等？ |  |  |  |
| **7.6 测量不确定度的评定** |
| 7.6.1 | 鉴定机构是否识别测量不确定度的分量？评定测量不确定度时，是否采用适当的分析方法对所有的显著分量予以考虑？是否包括来自抽样的不确定度分量？ |  |  |  |
| 7.6.2 | 开展校准的鉴定机构，包括对设备开展内部校准活动时，是否评定所有校准的测量不确定度？ |  |  |  |
| 7.6.3 | 开展检测的鉴定机构，是否评定测量不确定度？当由于检测方法的原因难以严格评定测量不确定度时，鉴定机构是否基于对理论原理的了解或使用该方法的实践经验来进行评估？ |  |  |  |
| **7.7确保结果的有效性** |
| 7.7.1 | 鉴定机构是否有监控鉴定结果的质量控制程序？是否从所得数据和/或结果中发现其发展趋势？如可行，是否采用包括统计技术在内的方法对质量控制结果进行审核？质量控制活动是否进行策划并经评审？是否根据专业特点、方法要求、技术风险、人员能力以及所进行鉴定工作的类型和工作量来确定质量控制的具体方式、实施频次（常规或定期）和控制要求？是否文件化？其方式是否包括：a) 使用标准物质或质量控制样品？b) 使用其他已被校准的仪器以提供可溯源的结果？c) 测量和检测/检验设备的功能性核查？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进行重复检测/检验？g) 对存留检材/样本进行再次检测/检验？h) 同一检材/样本不同特性结果之间的相关性分析？i) 报告结果的审核？j) 实验室内比对？k) 盲样测试？ |  |  |  |
| 7.7.2 | 当可行并适合时，鉴定机构是否通过与其他鉴定机构进行结果比对来监控其工作？这种监控是否进行策划和评审？其方式是否包括：a) 参加能力验证？b) 参加能力验证以外的实验室间比对？ |  |  |  |
| 7.7.3 | 监控活动的数据是否进行分析？是否应用于对鉴定活动的控制？适合时是否包括应用于对鉴定活动的改进？当发现监控活动数据的分析结果超出预先确定的判据时，是否采取适当措施防止报告不正确的结果？ |  |  |  |
| **7.8鉴定文书** |
| 7.8.1 | 总则 |  |  |  |
| 7.8.1.1 | 鉴定机构是否通常以鉴定文书的形式出具鉴定结果？鉴定文书发出前是否经过审核和批准？ |  |  |  |
| 7.8.1.2 | 鉴定机构是否准确、清晰、明确和客观地报告每一项或一系列鉴定工作的结果？是否符合鉴定方法中规定的要求？是否包括客户要求的、说明鉴定结果所必需的以及所用方法要求的全部信息？鉴定文书的审核记录是否能表明鉴定活动中每个关键的发现？是否支持鉴定意见的结果/数据、分析判断和说明、鉴定意见的审核过程等？审核意见是否通过多种方式体现（如逐项或总体的意见，以及针对性的说明等）？其审核内容是否包括但不限于：a) 使用方法的适宜性？b) 鉴定活动过程的符合性？c) 记录、数据、结果、解释和说明、鉴定意见的准确性和完整性？鉴定机构是否将所有发出的鉴定文书作为技术记录予以保存？ |  |  |  |
| 7.8.1.3 | 在为内部客户提供鉴定服务或与客户有书面协议的情况下，是否以简化的方式报告结果？对于7.8.2至7.8.7中所列却未向客户报告的信息，客户是否能从鉴定机构方便地获得？ |  |  |  |
| 7.8.2 | 鉴定文书的通用要求 |  |  |  |
| 7.8.2.1 | （除非鉴定机构有充分的理由，为最大限度减少误解或误用的可能性）每份鉴定文书是否包括下列信息：a) 标题（例如“鉴定意见书”、“校准证书”或“抽样报告”）？b) 鉴定机构的名称和地址？c) 开展鉴定活动的地点，（包括在客户的设施、鉴定机构固定设施外的地点，或在相关临时或移动的设施内）？d) 唯一性标识？是否确保构成鉴定文书内容的每一个部分都能被识别以及表明鉴定文书结束的清晰标识？e) 客户的名称和联络信息？f) 所用方法的标识？g) 检材/样本的描述及其标识以及检材/样本的状态（必要时）？h) 检材/样本的接收日期以及对鉴定结果的有效性和应用至关重要的抽样/取样的日期？i) 鉴定活动的开展日期？j) 鉴定文书的发布日期？k) 当与鉴定结果的有效性和应用相关时，鉴定机构或其他机构所用的抽样计划和抽样方法？l) 鉴定结果仅与送检的检材/样本有关的声明？m) 鉴定结果？适当时，是否带有测量单位？n) 对鉴定方法的补充、偏离或删减？o) 鉴定人和授权签字人（鉴定文书批准人）的识别？p) 当数据、结果来自于外部提供者时，是否清晰标明？ |  |  |  |
| 7.8.2.2 | 鉴定机构是否对鉴定文书中的所有信息负责（客户提供的信息除外）？客户提供的数据/结果是否予以明确标明？当客户提供的信息可能影响鉴定结果的有效性时，鉴定文书中是否有免责声明？当鉴定机构不负责抽样/取样阶段的工作（如检材/样本由客户提供）时，是否在鉴定文书中作出结果仅适用于送检检材/样本的声明？ |  |  |  |
| 7.8.3 | 鉴定文书的特定要求 |  |  |  |
| 7.8.3.1 | 当需对鉴定结果作出解释时，鉴定文书是否包含以下解释鉴定结果和意见所必需的信息：a) 特定鉴定工作条件的信息，如环境条件？b) 相关时，符合要求或规范的声明（见7.8.6）？c) 适用时，被测量相同单位的测量不确定度或被测量的相对测量不确定度（如百分比）？d) 适当时，意见和解释（见7.8.7）？e) 特定方法、法定管理机构、客户要求的其他信息？ |  |  |  |
| 7.8.3.2 | 当鉴定机构负责抽样活动时，如需解释检测结果的，鉴定文书是否符合7.8.5条款的要求？ |  |  |  |
| 7.8.4 | 校准证书的特定要求 |  |  |  |
| 7.8.4.1 | 除7.8.2要求外，校准证书是否包含以下信息：a) 与被测量相同单位的测量不确定度或被测量的相对形式（如百分比）；注：根据ISO/IEC指南99，测量结果通常表示为一个被测量值，包括测量单位和测量不确定度。b) 校准活动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，调整或修正前后的结果；e) 相关时，符合要求或规范的声明（7.8.6）；f) 适当时，意见和解释（见7.8.7）。 |  |  |  |
| 7.8.4.2 | 当鉴定机构负责抽样活动时，当需要解释检测结果的，校准证书应满足7.8.5条款的要求。 |  |  |  |
| 7.8.4.3 | 校准证书或校准标签是否未包含对校准周期的建议，除非已与客户达成协议。 |  |  |  |
| 7.8.5 | 报告抽样——特殊要求当鉴定机构负责抽样活动时，鉴定文书中是否包括以下解释结果所必需的信息：a) 抽样日期？b) 抽取的检材/样本的唯一性标识（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) 抽样过程中影响检测结果解释的环境条件详细信息？f) 评定后续检测的测量不确定度所需的信息？ |  |  |  |
| 7.8.6 | 鉴定文书的符合性声明 |  |  |  |
| 7.8.6.1 | 当对鉴定结果需作出与规范或标准符合性声明时，鉴定机构是否对所采用的判定规则进行文件化？是否考虑到采用的该判定规则及其使用时的风险程度（如错误接受、错误拒绝以及统计假设）？ |  |  |  |
| 7.8.6.2 | 鉴定机构在鉴定文书符合性声明时，是否清晰标识：a) 符合性声明适用于的有关结果？b) 满足或不满足依据的相关标准、规范及其相关的条款？c) 所使用的判定规则（除非规范或标准中已包含）？ |  |  |  |
| 7.8.7 | 鉴定文书的意见和解释 |  |  |  |
| 7.8.7.1 | 当鉴定文书包含意见和解释时，鉴定机构是否对意见和解释的依据文件化？是否确保仅由授权人员进行意见和解释？ |  |  |  |
| 7.8.7.2 | 鉴定文书的意见和解释是否依据检材/样本的鉴定结果进行阐明？是否清晰地予以标注？当鉴定活动存在局限性、客户提供的信息不足或缺失，并导致鉴定意见的局限性、解释和说明的合理性降低时，是否在鉴定文书的意见和解释中予以阐明？ |  |  |  |
| 7.8.7.3 | 当以对话方式直接与客户沟通意见和解释时，是否保留对话记录？ |  |  |  |
| 7.8.8 | 鉴定文书的修改 |  |  |  |
| 7.8.8.1 | 当更改、修订或重新发布已发布的鉴定文书时，是否在鉴定文书中清晰标明修改的信息？适当时是否说明修改的原因？ |  |  |  |
| 7.8.8.2 | 仅以追加文件或数据传输的形式修改已发布的鉴定文书时，是否包含以下声明：“对序列号为……（或其他标识）鉴定文书的修改”，或其他等效的文字？修改后的鉴定文书在发布前，是否按7.8.1.1要求由授权签字人重新进行审核？修改是否满足本准则的所有要求？ |  |  |  |
| 7.8.8.3 | 当有必要发布全新的鉴定文书时，是否注以唯一性标识？是否注明所替代的原鉴定文书？ |  |  |  |
| **7.9投诉** |
| 7.9.1 | 鉴定机构是否对投诉的受理、调查和作出决定的过程进行文件化规定？ |  |  |  |
| 7.9.2 | 当相关利益方有要求时，是否可获取对投诉过程的说明文件？在收到投诉后，鉴定机构是否确认该投诉是否与其负责的鉴定活动相关？如果相关，是否进行处理？鉴定机构是否对整个处理过程中有关投诉处理的所有决定负责？ |  |  |  |
| 7.9.3 | 处理投诉的过程是否至少包括以下要素和方法：a) 对投诉的受理、确认、调查以及决定处理措施等过程的说明？b) 针对投诉进行跟踪并记录，包括为解决投诉所采取的措施？c) 采取适当的措施？ |  |  |  |
| 7.9.4 | 鉴定机构是否对受理的投诉负责收集和确认所有必要的信息？是否确认投诉是不是有效？ |  |  |  |
| 7.9.5 | 只要可能，鉴定机构是否向投诉人告知投诉受理情况以及提供处理进程的报告和处理结果？ |  |  |  |
| 7.9.6 | 负责与投诉人进行沟通并达成处理结果的人员（包括对此结果进行审核和批准的人员）是否都未与该投诉所涉及的工作存在关联？ |  |  |  |
| 7.9.7 | 只要可能，鉴定机构是否向投诉人发出投诉处理终结的正式通知？ |  |  |  |
| **7.10不符合工作** |
| 7.10.1 | 当鉴定活动的任何方面或该工作的结果不符合鉴定机构规定的程序要求，或不符合与客户约定的要求时，鉴定机构是否制定和执行相关程序？该程序：a) 是否确定对不符合工作进行管理的职责和权力？b) 是否根据鉴定机构设定的不符合工作的风险等级确定应对措施（包括，必要时可暂停或重复工作，以及扣发报告）？c) 是否评价不符合工作的严重性？是否包括对先前结果的影响分析？d)是否对不符合工作的可接受性作出决定？e) 必要时，是否通知客户并取消工作？f) 是否规定批准恢复工作的职责？ |  |  |  |
| 7.10.2 | 鉴定机构是否保留不符合工作和执行7.10.1中b)至f)的记录？ |  |  |  |
| 7.10.3 | 当评价表明不符合工作可能再度发生或对鉴定机构管理体系及其运行的符合性产生怀疑时，鉴定机构是否采取纠正措施？ |  |  |  |
| **7.11数据控制和信息管理** |
| 7.11.1 | 鉴定机构是否能获得开展鉴定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，鉴定机构是否进行功能确认？是否包括实验室信息管理系统中适当的界面功能？当有任何更改时（包括实验室软件配置或对商用软件的修改）在使用前是否进行授权、文件化和确认？ |  |  |  |
| 7.11.3 | 实验室信息管理系统：a) 是否防止未经授权的访问？b) 是否安全保护以防止篡改或丢失？c)是否在符合供应商或鉴定机构规定的环境下运行？对于非计算机系统，是否提供能保护人工记录和转录准确性的条件？d) 是否采用能确保数据和信息完整性的方式进行维护？e) 是否包括系统故障的记录以及适当的紧急措施和纠正措施？ |  |  |  |
| 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的，鉴定机构是否确保供应商或系统运营商能遵守本准则的所有适用要求？ |  |  |  |
| 7.11.5 | 鉴定机构是否确保工作人员能易于获取与实验室信息管理系统有关的说明书、手册和参考数据？ |  |  |  |
| 7.11.6 | 是否对计算和数据转移进行适当和系统的核查？ |  |  |  |
| **8 管理体系要求** |
| **8.1 方式** |
| 8.1.1 | 总则：鉴定机构是否建立、制定（文件化）、运行和保持管理体系？该管理体系是否能支持并能证明其持续满足本准则的要求和保证鉴定结果的质量？除符合第4条款至第7条款的要求外，鉴定机构是否按照方式A或方式B的要求运行管理体系？ |  |  |  |
| 8.1.2 | 方式A鉴定机构管理体系是否至少包括下列内容：——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）？ |  |  |  |
| 8.1.3 | 方式B鉴定机构按照ISO 9001的要求建立和保持管理体系，并且该管理体系能够支持和证明其持续符合本准则第4条款至第7条款要求的，是否至少满足本准则第8.2条款至第8.9条款中有关管理体系的要求？ |  |  |  |
| **8.2 管理体系文件化（方式A）** |
| 8.2.1 | 鉴定机构管理层是否建立、制定和保持符合本准则目的要求的政策和目标？是否确保鉴定机构各级组织部门能够理解和执行？ |  |  |  |
| 8.2.2 | 政策和目标是否能体现鉴定机构的能力、公正性和运行一致性？ |  |  |  |
| 8.2.3 | 鉴定机构管理层是否提供建立和运行管理体系以及持续改进其有效性的承诺性证据？ |  |  |  |
| 8.2.4 | 管理体系是否能包含、索引或链接到与执行本准则要求相关的所有文件、过程、系统、记录等？ |  |  |  |
| 8.2.5 | 参与鉴定活动的所有人员是否能获得与其职责履行有关的管理体系文件和相关信息？ |  |  |  |
| **8.3 管理体系文件的控制（方式A）** |
| 8.3.1  | 鉴定机构是否对执行本准则要求相关的内部和外部文件进行控制？ |  |  |  |
| 8.3.2 | 鉴定机构是否确保：a) 文件发布前，是否由授权人员批准并确认其适宜性和充分性？b) 定期审查文件，必要时是否进行修订？c) 文件变更和当前修订状态是否得到识别？d) 在工作地点是否能获得适用文件的相应版本？必要时，其发放是否受控？e) 文件是否有唯一性标识？f) 是否防止作废文件的非预期使用或误用？保留的作废文件是否有适当的标记？ |  |  |  |
| **8.4 记录控制（方式A）** |
| 8.4.1  | 鉴定机构是否建立和保存能证明执行本准则要求的可读取性记录？ |  |  |  |
| 8.4.2 | 鉴定机构是否建立并实施有关记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期限和处置等必要的控制措施？鉴定机构是否根据法律法规、协议确定的期限要求保留相关记录？记录的调阅是否符合保密性的承诺并能易于获得？鉴定机构应有程序来保护和备份以电子形式存储的记录，并防止未经授权的访问或修改。使用电子签名时，应制定和执行相关程序，确保并能证实电子签名只能被本人使用。 |  |  |  |
| **8.5 应对风险和机遇的措施（方式A）** |
| 8.5.1  | 鉴定机构是否考虑与鉴定活动有关联的风险和机遇？a) 是否确保管理体系能够实现其预期结果？b) 是否增加实现鉴定机构愿景和目标的机会？c) 是否预防或减少鉴定活动中不利的影响和可能的失败？d) 是否实现改进？ |  |  |  |
| 8.5.2 | 鉴定机构是否策划：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？ |  |  |  |
| 8.5.3 | 应对风险和机遇而采取的措施是否与其对鉴定结果有效性的潜在影响程度相适应？ |  |  |  |
| **8.6 改进（方式A）** |
| 8.6.1  | 鉴定机构应能识别和选择改进的机会，并采取必要的措施。 |  |  |  |
| 8.6.2 | 鉴定机构是否向客户征求反馈？是否包括正面和负面的意见？是否对反馈进行分析？是否以此改进管理体系、鉴定活动和客户服务？ |  |  |  |
| **8.7 纠正措施（方式A）** |
| 8.7.1 | 当发生不符合时，鉴定机构是否：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？b) 针对消除产生不符合的原因，评估是否采取措施以避免其再次发生或者在其他场合发生？是否通过下列活动：——对不符合进行评价和分析？——确定发生不符合的原因？——确定是否存在类似或可能潜在发生类似的不符合？c) 实施相应的措施？d) 对所实施的纠正措施的有效性进行审核？e) 必要时，对策划中已确定的风险和机遇进行调整？f) 必要时，对管理体系进行调整？ |  |  |  |
| 8.7.2 | 纠正措施是否与不符合产生的影响程度相适应？ |  |  |  |
| 8.7.3 | 作为客观依据，鉴定机构是否保留下列事项的记录：a) 不符合的性质、产生原因和后续所采取的措施？b) 所有纠正措施的结果？ |  |  |  |
| **8.8内部审核 (方式 A)** |
| 8.8.1  | 鉴定机构是否按照合理的间隔期限进行内部审核？间隔期限的策划是否依据下列信息：a) 是否符合：——鉴定机构自身管理体系的要求（包括对鉴定活动的要求）？——本准则的要求？b) 是否有效运行和保持？ |  |  |  |
| 8.8.2 | 鉴定机构是否：a) 依据相关鉴定活动的重要性、对鉴定机构有影响的变动以及既往审核的结果，对审核计划进行策划、制定、实施和保持，审核计划应包括频次、方法、职责、策划要求和报告等内容？b) 确定审核要求和每次审核的范围？c) 确保向相关管理层报告审核结果？d) 及时实施适当的纠正和纠正措施？e) 保留记录？是否作为审核计划实施和审核结果的证据？ |  |  |  |
| **8.9 管理评审（方式 A）** |
| 8.9.1  | 鉴定机构管理层是否按照预定的间隔期限对其管理体系进行评审？是否确保管理体系能持续保持适宜性、充分性和有效性？是否包括与执行本准则有关的已发布的方针和目标？ |  |  |  |
| 8.9.2 | 鉴定机构是否记录管理评审的输入？是否包括以下信息：a）与鉴定机构有关的内部和外部因素的变化？b）目标的实现？c）政策和程序的适宜性？d）既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）外部机构的评审？h）工作量和工作类型的变化，或鉴定活动范围的变化？i）客户和人员的反馈？j）投诉？k）改进实施的有效性？i）资源的充分性？m）风险识别的结果？n）鉴定结果质量保证的情况？o）其他相关因素，如人员监督、监控活动和培训等？ |  |  |  |
| 8.9.3 | 管理评审的输出是否至少记录与下列事项有关的决定和措施：a) 管理体系及其过程的有效性？b) 与执行本准则要求相关的鉴定活动的改进？c) 所需资源的提供？d) 所需的变化？ 管理层是否确保这些措施在适当和约定的时限内得到实施？ |  |  |  |