

# 中国标准化协会标准

## 《检验检测机构档案管理指南》（征求意见稿）编制说明

### 一、工作简况

#### 1、任务来源

团体标准《检验检测机构档案管理指南》由中国标准化协会于 2023 年 12 月份批准立项（中国标协（2023）580 号）。本团体标准由北京国实检测技术研究院提出，主要起草单位有江苏省特种设备安全监督检验研究院、来实（北京）检验检测科学技术研究院、河南省人民医院、沈阳市食品药品检验所、山西省水文水资源勘测总站、硕铂检测认证（山西）有限公司等。

#### 2、编制背景及目标

检验检测机构的档案是机构在运行过程中形成的各类文件、资料、记录的汇总，通过科学、合理地收集、整理、保存、利用这些档案，不仅可以为检验检测机构自身的良好运行提供保障，提高机构管理水平，也可以为上级监督管理部门有效分析和评估机构质量管理体系和检验检测活动是否规范运行提供证据支持。2023 年 06 月 01 日市场监管总局发布新版《检验检测机构资质认定评审准则》，对检验检测机构资质认定条件和评审内容如检验检测机构主体、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做出了要求，这些内容几乎都涉及到档案的管理。可见，作为检验检测机构质量管理和运行的一个重要组成部分，建立完善、规范、科学的档案管理体系具有重要意义。

由于档案内容复杂，涉及到人员、设备、样品、物料、标准、环境、管理体系等可能影响检验检测活动的方方面面，而且大部分档案每年都要根据机构运行的需要发生添加和改动。因此，建立清晰有序的档案并非易事，需要花费一定人力和时间，有些机构可能并不会设置专职的档案管理岗位或人员，很多档案的收集和整理工作会分散到每个部门，如果档案的整理和归档过程不规范，有可能造成机构相关资料的不全面，造成混乱，甚至影响机构的良好运作。

为了帮助检验检测机构更科学、合理、规范的开展档案管理工作，借鉴 RB/T 214—2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》和 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》等标准的要求，联合各相关单位研究制定该标准，对检验检测机构档案的管理提供指导和参考。

#### 3、工作过程

1) 预研阶段（2023 年 8 月-2023 年 11 月）

北京国实检测技术研究院通过培训、问卷和现场走访等形式对各检验检测机构的档案管理工作情况进行调研，发现目前各检验检测机构在档案管理方面存在档案资料不全面、归档不及时、管理主体不明确等共性问题，通过梳理检验检测机构普遍存在的问题和相关的解决办法，联合相关单位研究确定本标准的基本框架，并初步拟定标准起草组。

2) 起草阶段（2023 年 12 月-2024 年 12 月）

2023 年 12 月，标准起草组顺利通过中国标准化协会组织的立项答辩，标准正式立项，起草组根据立项会专家意见对标准内容进行补充和完善。

4、主要起草单位及起草人所做的工作（未列全）

主要参加单位	成员	主要工作
北京国实检测技术研究院	王娜	全面负责标准框架、内容和进度的把控和相关资源的组织协调。
江苏省特种设备安全监督检验研究院	王亮	主要负责标准技术内容研究
来实（北京）检验检测科学技术研究院	洪爱珠	主要负责标准起草资料收集、专家意见整理。
山西省水文水资源勘测总站	刘娜	主要负责标准技术内容研究
硕铂检测认证（山西）有限公司	李萌俊	主要负责标准技术内容研究
河南省人民医院	廖世秀、康冰	主要负责标准技术内容研究
沈阳市食品药品检验所	杜翠荣	主要负责标准技术内容研究
/	徐溶键	主要负责标准技术内容研究

二、标准编制原则和主要内容

1、 标准制定原则

本标准按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定进行编制。

2、标准主要技术内容

3) 范围

明确本标准的适用范围。主要给出检验检测机构档案分类和编码、建立和归档、应用、维护、保存和销毁等管理建议。适用于检验检测机构的档案管理。

#### 4) 规范性引用文件

给出本标准的规范性引用文件

#### 5) 术语定义

给出本标准适用的术语定义。

#### 6) 归档范围和要求

给出检验检测机构档案的归档范围和要求。

#### 7) 档案的分类和编码

给出检验检测机构档案的分类和编码要求

#### 8) 档案的建立和归档

给出检验检测机构档案建立的基本原则和资源管理类、管理体系运行类及检验检测活动类三种档案涉及的材料归档要求

#### 9) 档案移交和装盒

给出检验检测机构档案移交和装盒要求。

#### 10) 档案的应用

给出检验检测机构档案的应用，如根据档案制定各种计划等。

#### 11) 档案的修护和（更新）维护

给出检验检测机构档案的修护和（更新）维护要求，并给出具体维护频率建议。

#### 12) 鉴定与销毁

给出检验检测机构档案的鉴定和销毁要求，并给出相关档案的保存期限建议。

### 3、标准解决的主要问题

本标准旨在通过指导检验检测机构规范相关档案的管理，解决检验检测机构档案管理混乱、分类不清、材料不全等问题。

### 三、主要试验（或验证）情况分析

本标准拟采用实践验证，通过组织各类型的检验检测机构对标准条款的合理性和可行性进行验证。

### 四、标准中涉及专利的情况

本标准中没有涉及专利的情况。

## 五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用的情况

检验检测档案不仅是机构检验检测活动的证明,更是检验检测机构管理体系合规运行的体现。

对检验检测机构来说,科学、合理的检验检测档案管理工作,能够有效减少机构检测人员和档案管理人员大量重复性工作,提高检验检测工作效率;对检验检测机构监管部门来说,分类规范、材料齐全的档案是溯源检验检测活动是否合规的有效手段之一,通过抽查档案,能够重现检验检测活动过程,发现机构是否合规运行,有效降低监管难度。

## 六、采用国际标准和国外先进标准情况,与国际、国外同类标准水平的对比情况,国内外关键指标对比分析或与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况

目前,暂无相关国际标准和国外先进标准对检验检测机构档案进行详细要求,GB/T 27025—2019/ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》对档案管理提出了要求,但是要求比较宽泛,本标准是对相关标准通用要求的细化。

## 七、在标准体系中的位置,与现行相关法律、法规、规章及相关标准,特别是强制性标准的协调性

本标准属于团体标准,与现行法律、法规、规章和政策以及有关基础和相关标准不矛盾。

## 八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准未产生重大分歧意见。

## 九、标准性质的建议说明

本标准为中国标准化协会标准,属于团体标准,供协会会员和社会自愿使用。

## 十、贯彻标准的要求和措施建议

本标准为首次发布。

## 十一、废止现行相关标准的建议

本标准为新起草的团体标准,无废止现行标准。

## 十二、其他应予说明的事项

无